

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung:  
Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20:  
Diagnostik und Therapie der Sepsis

Vom 19. Dezember 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>3</b>
	Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens.....	4
	Zu § 2 Eckpunkte .....	5
	Zu § 3 Begründung der Vollerhebung .....	6
	Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben .....	7
	Zu § 5 Festlegung der zu erhebenden Daten .....	7
	Zu § 6 Datenflussverfahren .....	9
	Zu § 7 Datenprüfung.....	9
	Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen.....	9
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie .....	9
	Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie....	11
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	11
	Zu § 13 Datenvalidierung .....	12
	Zu § 14 Fachkommissionen .....	12
	Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene.....	12
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	13
	Zu § 17 Fristen für Berichte .....	13
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	14
	Zu § 19 Übergangsregelung.....	14
	Zu Anlage I und Anlage II .....	16
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>16</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>16</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>17</b>

<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>17</b>
-----------	--	-----------

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren so weit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen. Definiert wird diese auf Grundlage der Sepsis-3-Definition (gültig seit 2016) als „life-threatening organ dysfunction caused by a dysregulated host response to infection“<sup>1</sup>. Die schwerste Verlaufsform der Sepsis ist der septische Schock, der häufig durch ein unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankung auftritt.

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung der Institute-for-Health-Metrics-and-Evaluation-Studie (IHME-Studie) auf 279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2017), die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 entspricht.<sup>2</sup> (siehe hierzu [IQTIG-Abschlussbericht vom 31.05.2022: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens für die „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“](#), S. 13). Eine Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationären Fällen mit Sepsis.<sup>3</sup> Davon hatten 183.656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion.

Auch die Mortalität bei Sepsis ist im Allgemeinen hoch. Eine Auswertung der DRG-Statistiken von AOK-Versicherten im Rahmen der vom Innovationsfond geförderten Studie „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“ (SEPFROK) für die Jahre 2013 bis

---

1 Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287, S. 804.

2 Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020b): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appendix. The Lancet 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

3 Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. Intensive Care Medicine 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.

2014 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 27,0 %. Betrachtet man nur die Fälle mit septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate sogar bei 61,7 %. Schließt man einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten nach Entlassung ein, lag die Mortalität von Sepsis bei annähernd 30 % (29,2).<sup>4</sup>

Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben auch ein im Vergleich zur Normalbevölkerung 3,3-fach erhöhtes Risiko, unter Einschränkungen im alltäglichen Leben zu leiden. Dies kann diverse Einschränkungen oder neu aufgetretene Morbiditäten beinhalten wie beispielsweise ein kognitives oder neurologisches Defizit, motorische Einschränkungen, Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit [siehe hierzu IQTIG Abschlussbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Stand: 31. Mai 2022].

Vor diesem Hintergrund soll die Qualitätssicherungsmaßnahme zur Diagnostik und Therapie der Sepsis durch die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis erreichen.<sup>5</sup>

## **Zu den Regelungen im Einzelnen**

### **Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

#### zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass die Diagnostik und Therapie der Sepsis von dem Qualitätssicherungsverfahren umfasst sind. Einbezogen sind dabei vorbehaltlich der nach § 2 Absatz 2 ausgeschlossenen Fachabteilungen und Standorte von Fachkrankenhäusern alle volljährig gesetzlich Versicherten, bei denen eine Sepsisdiagnose in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus erfasst wurde.

Die QS-Auslösung erfolgt entlang der Sepsis-3 Definition, zu deren Operationalisierung vom Institut nach § 137a SGB V zum Start des Verfahrens drei als „Kodiervarianten“ bezeichnete Konstellationen identifiziert wurden:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die Details hierzu können der entsprechenden Spezifikation nach § 5 Abs. 2 der vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen entnommen werden.

#### zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

---

4 Fleischmann-Struzek, C; Rose, N; Freytag, A; Spoden, M; Prescott, HC; Schettler, A; et al. (2021): Epidemiology and Costs of Postsepsis Morbidity, Nursing Care Dependency, and Mortality in Germany, 2013 to 2017. JAMA: Network Open 4(11): e2134290-e2134290. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.34290.

5 [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16\\_IQTIG-Beauftragung\\_QS-Sepsis\\_DeQS-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16_IQTIG-Beauftragung_QS-Sepsis_DeQS-RL.pdf)

### zu Absatz 3:

Wie einleitend erläutert, ist es das Ziel des Verfahrens durch die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte zu einer Reduktion der Mortalität und Morbidität beizutragen. Zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden und zur Reduktion der Mortalität ist insbesondere eine erhöhte Awareness und frühzeitige Identifikation von Sepsis-Symptomen, die frühzeitige Einbeziehung des Verdachts auf Sepsis in den Behandlungsplan, sowie die unverzügliche Einleitung der geeigneten Diagnostik sowie die Einleitung und notwendiger therapeutischer Maßnahmen ohne Verzögerung wichtig.

Hierfür werden in diesem Absatz sowohl qualitätsrelevante Aspekte als auch die sich aus den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ergebenden Verfahrensziele benannt. Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## **Zu § 2 Eckpunkte**

### zu Absatz 1:

Die Erfassung dient der Beurteilung stationär aufgetretenen Indexfälle. Der Geltungsbereich umfasst somit vorbehaltlich der Ausnahmeregelung in Absatz 2 alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen), in denen die entsprechende Sepsisdiagnose erfasst wird.

### zu Absatz 2:

Auf Empfehlung der Institution nach § 137a SGB V wurde ein übergreifender Ausschluss sowohl von Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern, die nur wenig oder keine Patientinnen und Patienten mit Sepsis betreuen, als auch von Patientinnen und Patienten mit kodierter palliativer Behandlung beschlossen.

### zu Absatz 3:

Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Um Hinweise auf die Qualität der Versorgung von behandelten Indexfällen zu erhalten, werden weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach dem Krankenhausaufenthalt erhoben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten nach Krankenhausentlassung zum Pflegegrad, zur Letalität, zu neu aufgetretenen Morbiditäten (des Atmungssystems, der Niere, des kardiovaskulären Systems, des zentralen Nervensystems), zu neu aufgetretenen posttraumatischen Belastungsstörungen und zu neu aufgetretenen Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit.

### zu Absatz 4:

#### zu Satz 1:

Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Mit einer Fallzahl von jährlich zirka 230.000 Patientinnen und Patienten sowie einer Anzahl von ca. 1.200 potenziell betroffenen Leistungserbringern ist eine länderbezogene Administration angezeigt (siehe hierzu [IQTIG-Abschlussbericht vom 31.05.2022: Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis](#), S. 17).

Aufgrund der hohen Zahl der Einrichtungen ist eine länderbezogene Durchführung praktikabler als eine bundesbezogene Durchführung. Die hohe Zahl der Einrichtungen erlaubt auch in den einzelnen Bundesländern prinzipiell einen ausreichend aussagekräftigen Einrichtungsvergleich.

zu Satz 2 und 3:

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen und in das Verfahren einbezogenen Patientinnen und Patienten erfolgt. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Diagnosen und Prozeduren gemäß den Kodiervarianten für Sepsis zum Zeitpunkt der Entlassung hergestellt.

zu Absatz 6:

Der G-BA hält es für erforderlich, das Ausmaß der Zielerreichung der Verfahren zu evaluieren. Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt (30. Juni 2031) die Zielerreichung der Verfahren gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen der Verfahren und die Fortführung entschieden.

zu Absatz 7:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

### **Zu § 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren gründet darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser als auch alle in diesen erfassten Indexfälle eingeschlossen werden. Dies hat gewichtige medizinisch fachliche und methodische Gründe.

Von medizinisch fachlicher Bedeutung sind sowohl die zu erwartende geringe Fallzahl bei einzelnen Leistungserbringern als auch der relativ seltene Auftritt der zu erfassenden qualitätsrelevanten Ereignisse. Konkret wurde bei der Verfahrensentwicklung auf Grundlage einer Hochrechnung eine durchschnittliche Fallzahl von 124 Fällen pro Krankenhaus festgestellt. Dabei ist allerdings zu berücksichtigen, dass sich die Anzahl an Sepsisfällen zwischen den Krankenhäusern stark unterscheiden. Hinweise hierauf sind bereits in der durchgeführten Machbarkeitsstudie sichtbar. So wurden in dieser deutschlandweit 15 Krankenhäuser mit einer Bettenzahl zwischen 340 und 1.900 Betten sowie einer Sepsisfallzahl zwischen 80 und 2.400 Fällen einbezogen. Allerdings stellen diese Krankenhäuser eine selektierte Auswahl dar, was allein daraus ersichtlich ist, dass das „kleinste“ teilnehmende Krankenhaus eine Bettenzahl von 340 aufweist. Die Krankenhausstatistik für das Jahr 2020 zeigt, dass ca. 1.000 Krankenhäuser, d.h. ca. 50% aller Krankenhäuser, eine Bettenzahl von <200 aufweisen ([https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-66881-8\\_21/tables/1](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-66881-8_21/tables/1), Tabelle 21.1). Somit wird eine erhebliche Anzahl von Krankenhäusern eine erheblich geringere Fallzahl als 80 aufweisen. Für die einrichtungsvergleichende Qualitätssicherung sind gerade diese Krankenhäuser mit in der Regel recht niedrigen

Fallzahlen von großer Bedeutung, da gerade bei relativ niedrigen Fallzahlen, die auf geringe Erfahrung hinweisen, die Erfassung der Ergebnisqualität zentral ist.

Gleichzeitig handelt es sich bei den qualitätsrelevanten Ereignissen um Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können. Diese Ereignisse treten nur bei einem Teil der Fälle auf, so dass die Anzahl geringer ist als die der Sepsisfallzahlen. Mit einer Vollerhebung kann gewährleistet werden, dass ausreichend hohe Fallzahlen auch für seltene Ereignisse in jedem Krankenhaus erreicht werden. Hinzu kommt, dass diese qualitätsrelevanten Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar sind. Dies ist insbesondere relevant, da in diesem Verfahren Qualitätsindikatoren verwendet werden, die eine patientenbezogene Verknüpfung verschiedener Datenquellen (QS-Dokumentationsdaten und Sozialdaten bei den Krankenkassen) erfordern. Es muss also sichergestellt werden, obwohl an mehreren Orten (Krankenhaus, Krankenkassen) Daten erhoben werden, überall die gleichen Patienten bzw. Fälle in das Verfahren einfließen.

Auf Grundlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06\\_IQTIG-Beauftragung\\_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf)) wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2026 zudem Möglichkeiten für die Anwendung eines Stichprobenverfahrens prüfen.

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird. Da die sozialdaten-bezogenen Kennzahlen zu den Morbiditäten und der Sterblichkeit im Jahr x+3 berichtet und zusätzlich zwei Vorjahre als Vergleich herangezogen werden, ist eine Speicherung der Daten für fünf Jahre notwendig.

#### **Zu § 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

##### zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren „QS Sepsis“ stammen.

Grundlage der Verfahren sind die Angaben, die Krankenhäuser über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten (fallbezogene QS-Dokumentation) sowie übergreifend zu ihrer Einrichtung (einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation) machen. Dies umfasst Angaben zu den qualitätsrelevanten Aspekten.

Zudem werden vorliegende Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringer aufwandsärmerer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringer beitragen soll.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse Indexereignissen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die an verschiedenen Einrichtungen und zu verschiedenen Zeiten erhobenen Daten

zusammengeführt. Dies stellt eine Grundlage für die längsschnittliche Betrachtung der Ergebnisse der Leistungen für die Patientinnen und Patienten dar. Es wurde deutlich gemacht, dass einrichtungsbezogene QS-Dokumentation hingegen keine patientenidentifizierenden Daten enthalten, da sie ausschließlich Informationen zur jeweiligen Einrichtung beinhalten.

Darüber hinaus wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2026. Die verpflichtende Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 299 Absatz 1a SGB V erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2026.

zu Absatz 2:

zu Satz 1 und 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringer (fall- sowie einrichtungsbezogene Dokumentation) mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Krankenhaussoftwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden. Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

zu Satz 3:

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der fallbezogenen Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert. Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Beschränkung der Fallauslösung auf Erwachsene), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei Risikoadjustierung).

zu Satz 4:

Analog zu den Ausführungen zur fallbezogenen Spezifikation in Satz 3 muss auch für die Einrichtungsbefragung eine Spezifikation zur Verfügung gestellt und im Plenum beschlossen werden.

zu Satz 5:

Die Spezifikationen müssen jeweils innerhalb von 14 Tagen nach der Beschlussfassung vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht werden.

### **Zu § 6 Datenflussverfahren**

Die Datenflüsse für die fallbezogene QS-Dokumentation sowie die Sozialdaten folgt jeweils dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden jedoch ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden.

### **Zu § 7 Datenprüfung**

Die DeQS-RL regelt in Teil 1 § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

### **Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS Sepsis werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation und den Sozialdaten bei den Krankenkassen. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

### **Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

#### zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Krankenhäuser zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Krankenhäuser bei dem QS-Verfahren Sepsis vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen. Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind jedoch nicht in den quartalsweisen Zwischenberichten, sondern nur im jährlichen Rückmeldebericht enthalten. Grund für diese von § 10 Abs. 1 Satz 1 abweichende Regelung ist, dass die Einrichtungsbefragung lediglich einmal jährlich erhoben werden.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, sind die qualitätsrelevanten Informationen gemäß Absatz 2 in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist.

### zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer festgelegt.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Krankenhäusern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind. Hierzu müssen nicht nur die Berechnung der Indikatoren/ Kennzahlen (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.), die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Auch ist zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator/ einer Kennzahl erfasste Komplikation aufgetreten ist, um bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren/ Follow-up-Kennzahlen. Bei diesen ist das durch den Indikator bzw. die Kennzahl erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, bei der der Indexfall erfasst wurde und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung mit dem Indexfall ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

### **Zu den weiteren Buchstaben des Absatz 2**

#### **Buchstabe c**

Im Punkt c) wird konkretisiert, dass Auswertungen bezogen auf die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sein müssen.

#### **Buchstaben e und f**

In den Punkten e) und f) ist geregelt, dass in den Auswertungen auch die Ergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Erfassungsjahren numerisch und grafisch dargestellt werden.

## **Buchstabe i**

Um den Leistungserbringern die Möglichkeit zu geben, frühzeitig Hinweise auf ihre Dokumentationsqualität zu erhalten, sollen darüber hinaus die Ergebnisse bzw. die Zwischenergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität aus der statistischen Basisprüfung in die Rückmeldeberichte bzw. in die Zwischenberichte an die Leistungserbringer aufgenommen werden (Punkt i)). Es ist wichtig, dass die Leistungserbringer regelmäßig über ihre Dokumentationsqualität in den Zwischenberichten informiert werden und diese so ständig verbessert werden kann. Das Ziel ist die Optimierung der Datenqualität.

### zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

## **Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

### zu Absatz 1 und 2:

Es wird festgelegt, dass die LAGen zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben in Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 5 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung. Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin und jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist. Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab.

## **Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

### zu Absatz 1:

Die Regelung bestimmt, dass belegärztliche Leistungen in den Auswertungen nicht gesondert ausgewiesen werden, sondern als Bestandteil der Leistungen des Krankenhauses in die Auswertungen eingehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollen Belegärzte und Krankenhausärzte entsprechend ihrer Betroffenheit gleichermaßen eingebunden werden. Sie sollen – soweit ihre Belange betroffen sind – gemeinsam an den Stellungnahmeverfahren sowie möglicherweise folgenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beteiligt werden. Die Kooperation zwischen Krankenhaus und Belegärztin und Belegarzt zur gemeinsamen Verbesserung der Versorgungsqualität soll gefördert und somit die intersektorale Zusammenarbeit gestärkt werden. Die konkreten Verantwortlichkeiten können bei Bedarf über die Vorgangsnummern identifiziert werden.

#### zu Absatz 2:

Die fristgerechte Auswertung und Berichterstattung über die Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß § 17 der themenspezifischen Bestimmungen setzen eine fristgerechte Datenlieferung voraus. Verspätete Datenübermittlungen müssen daher mithilfe eines Stellungnahmeverfahrens umgehend aufgeklärt und ihre Ursachen behoben werden.

#### **Zu § 13 Datenvalidierung**

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die an dieser Stelle weiter zu konkretisieren ist. Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

#### **Zu § 14 Fachkommissionen**

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Hierzu werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

Insgesamt sollte mindestens eine ärztliche Vertreterin oder ein ärztlicher Vertreter aus einem operativen und eine ärztliche Vertreterin oder ein ärztlicher Vertreter aus einem nicht-operativen Fachgebiet vertreten sein. Durch diese Regelung soll sichergestellt werden, dass sowohl Fachkunde konservativer als auch operativer Verfahren zur Behandlung der Sepsis verfügbar ist.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

#### **Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene**

##### zu Absatz 1 und Absatz 2:

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll entsprechende Expertengremien für das Verfahren einrichten. Deren Zusammensetzung soll sich an der jeweiligen Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

## **Zu § 16 Datenlieferfristen**

### zu Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3:

Es werden die Fristen für die Leistungserbringer (Absatz 1), für die Krankenkassen (Absatz 2) sowie für die Einrichtungsbefragung (Absatz 3) hinsichtlich der Übermittlung der Daten geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 und deren Weiterleitung wird festgelegt. Die Krankenhäuser übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexfällen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres (samt der Daten zur Einrichtungsbefragung) wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

## **Zu § 17 Fristen für Berichte**

### zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährig Informationsgrundlage für die Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

### zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

### zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats wird durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erstellt, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen. Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses

Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen.

#### zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatoren und Kennzahlresultate ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

### **Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nach § 137 Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser festzulegen. Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird bereits in Teil 1 § 17 Absatz 12 der Richtlinie festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 9 Satz 5 Buchstabe b auslösen.

Da in Teil 1 § 15 der Richtlinie noch konkrete Regelungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben fehlen, beschließt der G-BA spätestens bis zum 31. Dezember 2025 Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze.

Das Verfahren QS Sepsis wird zum Erfassungsjahr 2026 neu in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung aufgenommen.

Für das erste Erfassungsjahr werden keine Vergütungsabschläge erhoben. Mit dieser Übergangsregelung wird den Krankenhäusern ein angemessener Zeitraum eingeräumt, um insbesondere die technische Umsetzung des komplexen Algorithmus der QS-Auslösung sowie der Dokumentation zu ermöglichen. Insgesamt muss es das Ziel sein, zeitnah eine vollständige Teilnahme aller Leistungserbringer und eine vollzählige Datengrundlage zu erreichen.

Dies ist auch Voraussetzung für die gemäß § 19 zu prüfenden Inhalte. Erst eine aussagekräftige Datengrundlage ermöglicht bspw. eine fundierte Erkennung von Optimierungspotentialen bei der Ergebnisberechnung und -darstellung.

### **Zu § 19 Übergangsregelung**

#### Zu Absatz 1:

Das Verfahren QS Sepsis wird zum Erfassungsjahr 2026 neu in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung aufgenommen. Für die Neueinführung des Qualitätssicherungsverfahrens wird eine dreijährige Übergangsregelung vorgesehen. Diese dient der praktischen Erprobung und ggf. Weiterentwicklung des komplexen Algorithmus der QS-Auslösung. Zudem sollen weitere Aspekte in den Krankenhäusern, wie z. B. die interdisziplinäre Abstimmung zur strukturierten und koordinierten abteilungsübergreifenden Dokumentation sowie die Umsetzung der

vorgegebenen Personal- und Strukturanforderungen berücksichtigt werden. Weiterhin sind die Berechnungsergebnisse für Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die auf Basis der ersten Lieferungen der erfassten QS-Daten und Sozialdaten erstellt werden, gerade während der Neueinführung eines Qualitätssicherungsverfahrens vorsichtig und differenziert zu bewerten, um u.a. Optimierungspotentiale zu erkennen.

#### Zu Absatz 2:

Bereits ab dem ersten Erfassungsjahr sollen Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 Absatz 6 DeQS-RL bei rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatorergebnissen durchgeführt werden können. Sofern bei der Bewertung von Stellungnahmen Qualitätsdefizite bestätigt werden, soll die Möglichkeit bestehen, auch Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 8 DeQS-RL durchzuführen. Die Durchführung von Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 9 DeQS-RL findet hingegen während der Übergangsphase regulär nicht statt. Ebenso findet § 17 Absatz 10 in Teil 1 der DeQS-RL während der Übergangsphase regulär keine Anwendung. Unter Betrachtung der zeitlichen Abfolge wäre eine Anwendung der gestuft aufeinander aufbauenden Maßnahmen zur Qualitätsförderung innerhalb der drei Übergangsjahre kaum umsetzbar. Für den Fall, dass während der Übergangsphase Auffälligkeiten erkannt werden, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, soll mit Satz 2 dennoch die Möglichkeit bestehen, im Einzelfall Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 anwenden zu können.

#### Zu Absatz 3:

Ziel des ersten Jahres der Einführung des neuen Qualitätssicherungsverfahrens ist es, einen guten Start der Umsetzung sicherzustellen und ggf. aufkommende Probleme frühzeitig zu lösen. Solange das Verfahren noch nicht routiniert in den Versorgungs- und Dokumentationsprozess eingebettet ist, können sich Schwierigkeiten bei der Datenerfassung ergeben, die ggf. Berechnungsergebnisse produzieren, die keine ausreichend valide Darstellung der Qualität der Versorgung wiedergeben. Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Ergebnisdaten des ersten Erfassungsjahres wird nicht vorgesehen.

#### Zu Absatz 4:

Das Institut nach § 137a SGB V erhält die Aufgabe, typische Fragestellungen im Rahmen der Einführung eines neuen QS-Verfahrens kritisch zu beobachten und den G-BA über festgestellte Auffälligkeiten mit Empfehlungen zur Überarbeitung des Verfahrens zu informieren. Der Fokus sollte dabei u. a. auf folgende Aspekte gerichtet werden:

- Funktionalität und Praktikabilität der Datenerhebung
- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der fallbezogenen Datenerfassung
- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der einrichtungsbezogenen Datenerfassung
- Aufwand-Nutzen-Relation der fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- Aufwand-Nutzen-Relation der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- Validität der erhobenen Daten und der aus allen Datenquellen ermittelten einrichtungs-, landes- und bundesbezogenen Ergebnisse
- Verständlichkeit und Nützlichkeit der Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11
- Durchführbarkeit der Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten
- Eignung der Zusammensetzung der Fachkommission nach § 14

### Zu Anlage I und Anlage II

Eine Beschlussfassung zu der Anlage I (Indikatorenliste) und der Anlage II (Tabellen zur Erforderlichkeit der Daten) ist bis zum 30. Juni 2025 vorgesehen. Soweit in §§ 5, 6, 10, 12 und 16 auf die Tabellen „X“, „Y“ oder „Z“ der Anlage II verwiesen wird, handelt es sich um Platzhalter, die mit dem Beschluss zu den Anlagen I und II konkretisiert werden.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 40.800 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 70.920 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 10. Oktober 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. Oktober 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
25. Juni 2024	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahme
6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahme und Anhörung
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20: QS Sepsis Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20: QS Sepsis Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. September 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 27. September 2024 vor (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom 8. Oktober 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am 11. September 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Schreiben des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Ergänzung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss regelt die im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung themenspezifische Bestimmungen für das QS-Verfahren Sepsis zum Erfassungsjahr 2026. Die zur Durchführung des Verfahrens erforderlichen Daten ergeben sich aus QS-Dokumentationen beim Leistungserbringer – im vorliegenden Fall den Krankenhäusern – und aus Sozialdaten. Letztere werden von den Krankenkassen als bereits vorhandene Routinedaten zur Verfügung gestellt und bedingen seitens der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer keine zusätzlichen Bürokratiekosten.

Kriterien und Maßnahmen zur Datenvalidierung werden zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht geregelt, so dass hieraus momentan noch keine Bürokratiekosten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer resultieren. Entsprechende Regelungen werden im Rahmen der Erprobung und nach Beschlussfassung zur Datenvalidierung in Teil 1 der DeQS-RL ergänzt. Im Zuge der entsprechenden Beschlussfassung hierzu werden auch die sich daraus ergebenden Bürokratiekosten quantifiziert werden können.

### 1. Einarbeitung in die Dokumentationsanforderungen

Es wird davon ausgegangen, dass sich in etwa 1.200 potenziell betroffene stationäre Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer einarbeiten müssen. Der hierfür anfallende Zeitaufwand wird auf einmalig 60 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) geschätzt. Hieraus ergeben sich einmalige Bürokratiekosten in Höhe von rund 70.920 Euro (59,10 Euro x 1.200).

### 2. Fallbezogene Datenerhebung (Dokumentation)

Die Dokumentation der für das QS-Verfahren notwendigen fallbezogenen Daten erfolgt elektronisch mithilfe der in einer QS-Software hinterlegten Dokumentationsbögen.

Zur Abschätzung der mit der Datenerhebung einhergehenden Bürokratiekosten sind automatisch befüllbare und manuell zu dokumentierenden Datenfeldern zu unterscheiden, soweit dies möglich ist. Bei der Entwicklung entsprechender Dokumentationsbögen wird regelhaft geprüft, inwiefern die Möglichkeit zur automatischen Ausleitung von Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS) besteht, um die Dokumentationsvorgänge möglichst anwenderfreundlich zu gestalten. Je nach Umfang und Nutzung dieser Möglichkeiten können die Aufwände insofern in der Praxis variieren.

Der Zeitaufwand für die Dokumentation eines manuell auszufüllenden Datenfeldes wird im Schnitt auf 0,3 Minuten geschätzt. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass es sich bei der Datenerhebung um eine komplexe Tätigkeit einschließlich Recherche in der Patientenakte handelt, die ärztlichen Sachverstand verlangt und bei der mithin hohes Qualifikationsniveau (59,10 Euro/h) vorauszusetzen ist. Für die Dokumentation eines Feldes ergeben sich daraus geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von 0,296 Euro (0,005 x 59,10 Euro).

Welche Datenfelder für die QS-Dokumentation herangezogen werden, steht derzeit noch nicht fest. Im Zuge der entsprechenden Beschlussfassung hierzu werden auch die sich daraus ergebenden Bürokratiekosten quantifiziert werden können.

### 3. Datenlieferung

Gemäß § 16 DeQS-RL übermitteln die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer die erhobenen Datensätze viermal jährlich an die zuständige Datenannahmestelle. Für die Datenlieferung ist ein zeitlicher Aufwand von rund 17 Minuten je Quartal sowie erforderliches mittleres Qualifikationsniveau (30,0 Euro/h) anzusetzen. In diesem Zusammenhang entfallen fünf Minuten auf die Überprüfung der Daten und Eingaben, zehn Minuten auf die Fehlerkorrektur sowie zwei Minuten auf die Datenübermittlung. Die jährlichen Bürokratiekosten für die Übermittlung belaufen sich mithin auf 34 Euro (30,0 Euro / 60 x 17 x 4) je Leistungserbringerin und Leistungserbringer. Bei 1.200 betroffenen Krankenhäusern resultieren hieraus insgesamt Bürokratiekosten in Höhe von rund 40.800 Euro jährlich (34 Euro x 1.200). Unter bestimmten Umständen (insbesondere unvorhergesehene technische Schwierigkeiten bei der Datenübermittlung), können die Aufwände im Zuge der Datenlieferung auch höher ausfallen. Eine Abschätzung der Häufigkeit entsprechender Gegebenheiten ist jedoch an dieser Stelle aufgrund mangelnder Daten und Erfahrungswerte nicht möglich.

### 4. Erstellen und Übermitteln von Soll-Statistiken, einschl. Konformitätserklärung

Um der Datenannahmestelle und ggf. der Bundesauswertungsstelle die Überprüfung der Vollständigkeit der gelieferten Daten zu ermöglichen, erstellen gemäß Teil 1 § 15 Abs. 2 DeQS-RL die Krankenhäuser für alle Patienten eine Aufstellung, aus der die Zahl der zu dokumentierenden Datensätze (Soll) hervorgeht. Die Aufstellung wird gemäß dem bundeseinheitlich vorgegebenen Format in elektronischer Form der Datenannahmestelle übermittelt. Hierbei ist gemäß Teil 1 § 15 Abs. 3 DeQS-RL auch eine unterzeichnete Konformitätserklärung zu übermitteln.

Hinsichtlich der Erstellung der Soll-Statistiken entstehen den einzelnen Leistungserbringern keine Aufwände, da diese in der Regel automatisiert erfolgt. Von den Krankenhäusern ist die zu übermittelnde Konformitätserklärung jährlich zu unterzeichnen. Der hierbei entstehende Aufwand wird als geringfügig eingeschätzt, weshalb an dieser Stelle auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten verzichtet wird.

### 5. Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen

Teil 1 § 17 DeQS-RL sieht im Falle von rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten verschiedene qualitätssichernde Maßnahmen vor. Bürokratiekosten entstehen den betroffenen Krankenhäusern hierbei im Zuge der Abgabe von schriftlichen Stellungnahmen. Weitere qualitätsverbessernde Maßnahmen erfolgen erst dann, wenn die Auffälligkeiten im schriftlichen Stellungnahmeverfahren nicht ausreichend aufgeklärt werden können. Die aus diesen weiteren qualitätsverbessernden Maßnahmen resultierenden Aufwände für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer werden grundsätzlich als vermeidbar gewertet, so dass sie keinen Eingang in die Abschätzung der Bürokratiekosten finden. Insofern können im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung nur solche Aufwände Berücksichtigung finden, denen sich die Krankenhäuser auch bei regelgerechtem Verhalten nicht entziehen können. Dies ist der Fall, wenn nach der qualitativen Bewertung der übermittelten Auswertungen durch die Fachkommissionen im Auftrag der Landesarbeitsgemeinschaften

(LAG) die Notwendigkeit eines Stellungnahmeverfahrens festgestellt und durch die LAG eingeleitet wurde.

Es wird davon ausgegangen, dass die Abfassung einer Stellungnahme einen zeitlichen Aufwand von 55 Minuten nach sich zieht, davon 10 Minuten für mittleres Qualifikationsniveau sowie 45 Minuten für hohes Qualifikationsniveau.

Die hierbei erforderlichen Standardaktivitäten sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Zeitaufwand in Minuten</b>	<b>Qualifikationsniveau</b>	<b>Bürokratiekosten in €<sup>1</sup></b>
Datenbeschaffung (insb. Patientenakten)	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	20	hoch (59,1 €/h)	19,70
Überprüfung der Daten und Eingaben	5	mittel (30,0 €/h)	2,50
Korrekturen, die aufgrund der Prüfung durchgeführt werden müssen	3	mittel (30,0 €/h)	1,50
Datenübermittlung (Übermittlung der Stellungnahme an die LAG)	2	mittel (30,0 €/h)	1,00
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen (Im Falle von Rückfragen 15 Min; jedoch bei ca. 30 % der LE)	5	hoch (59,1 €/h)	4,93
<b>Gesamt</b>	<b>55</b>		<b>49,33</b>

Damit belaufen sich die Bürokratiekosten je schriftliche Stellungnahme auf 49,33 Euro. Da sich zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht abschätzen lässt wie viele Krankenhäuser von den LAG aufgefordert werden, eine Stellungnahme aufgrund von Auffälligkeiten abzugeben, ist derzeit keine Quantifizierung der diesbezüglich entstehenden Bürokratiekosten möglich.

### **Zusammenfassung**

Insgesamt ergeben sich mit Beschluss der themenspezifischen Bestimmungen für das QS-Verfahren Sepsis zum Erfassungsjahr 2026 für die Krankenhäuser jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 40.800 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 70.920 Euro.

<sup>1</sup> Stundensatz lt. Lohnkostentabelle Wirtschaft; Wirtschaftsabschnitt Q - Gesundheits- und Sozialwesen; Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung; Statistisches Bundesamt, Wiesbaden im Auftrag der Bundesregierung und des Nationalen Normenkontrollrates 2022, 5. akt. Auflage, S. 66



# Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL): Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)

**Stand: 11.09.2024**

**Legende:**

Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Vom **19. Dezember 2024**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **19. Dezember 2024** beschlossen, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 (BAnz AT 18.12.2018 B3), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom **T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX)** geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil 2 der Richtlinie wird folgendes Verfahren 20 angefügt:

**„Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)“**

## **§ 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

(1) Gegenstand des Verfahrens ist die Diagnostik und Therapie im stationären Sektor bei volljährigen Patientinnen und Patienten, die in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind. Die einbezogenen Fälle werden nachfolgend als „Indexfälle“ bezeichnet.

(2) Die Bezeichnung des Verfahrens ist „Diagnostik und Therapie der Sepsis“. Das Verfahren wird nachfolgend „QS Sepsis“ genannt.

(3) Das Verfahren soll die qualitätsrelevanten Aspekte im Bereich von

- a) Einstufung des Sepsisrisikos
- b) Durchführung einer mikrobiologischen Diagnostik
- c) Infektionspräventive Maßnahmen zur Vermeidung von Sepsis
- d) Antiinfektive Therapie der Sepsis
- e) Standardisierte Prozesse zur Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- f) Schulungen der Gesundheitsprofessionen zur Diagnostik und Therapie der Sepsis
- g) Neu aufgetretenen Erkrankungen, Pflegebedürftigkeit sowie Überleben der Patientinnen und Patienten

messen, vergleichend darstellen und soweit es sich um Qualitätsindikatoren handelt bewerten. Die entsprechenden Indikatoren und Kennzahlen sind in **Anlage I** aufgeführt. Daraus ergeben sich insbesondere folgende Ziele des Verfahrens:

- a) Reduzierung der Mortalität, neu auftretenden Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis
- b) Verbesserung des Erkennens mittels Screening und des Diagnostikprozesses mittels Blutkulturen bei Sepsis
- c) Einführung und Vermittlung von Prozessen bei Sepsis mittels Schulungen und SOP
- d) Verbesserung der antiinfektiven Therapie der Sepsis
- e) Verbesserung der Prävention von zentralvenösen Gefäßkatheter-assoziierten Infektionen.

Im Weiteren ist im Verfahren neben der Zielerreichung auch die Angemessenheit der Methoden der Qualitätssicherung zu überprüfen.

## **§ 2 Eckpunkte**

- (1) Das Verfahren dient der Beurteilung der stationär behandelten Indexfälle.
- (2) Nicht berücksichtigt werden in diesem Verfahren Fachabteilungen sowie Standorte von Fachkrankenhäusern, die keine oder nur in Ausnahmefällen Sepsispatientinnen und Sepsispatienten behandeln, sowie palliativ versorgte Patientinnen und Patienten mit Sepsis.
- (3) Es werden auch Indikatoren und Kennzahlen verwendet, die assoziierte Folgeereignisse oder -zustände („Follow-Up“) erfassen. Dies sind im Einzelnen die Pflegebedürftigkeit nach Sepsis, neu aufgetretene Morbiditäten sowie die Sterblichkeit.
- (4) Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Zur Sicherstellung der Neutralität der Aus- und Bewertungen können die Aus- und Bewertungen nach den §§ 11 und 12 sowie Teil 1 § 17 der Richtlinie länderübergreifend vorgenommen werden. Die Darstellung von länderbezogenen Aus- und Bewertungen, in welcher Rückschlüsse auf die Identität der jeweiligen Krankenhäuser möglich sind, ist zu unterlassen und länderübergreifend auszuführen.
- (5) Das Verfahren wird bezogen auf ein Kalenderjahr (Erfassungsjahr) durchgeführt. Maßgeblich für die Zuordnung zu dem Erfassungsjahr ist das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus, auf die sich der Indexfall bezieht.
- (6) Sobald eine ausreichende Datenlage vorliegt, wird das Ausmaß des Verbesserungspotenzials empirisch abgeschätzt und bewertet. Auf dieser Grundlage soll die Zielerreichung näher quantifiziert werden. Zum 30. Juni 2031 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele unter Einbeziehung der Evaluation des Verfahrens nach Teil 1 § 20 Satz 3 der Richtlinie und entscheidet über den weiteren Fortgang des Verfahrens, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung oder darüber, ob das Verfahren ab dem Erfassungsjahr **20XX** außer Kraft zu setzen ist.
- (7) Für die Stimmrechtsverteilung der Leistungserbringerseite gemäß Teil 1 § 5 Absatz 2 der Richtlinie gilt, dass alle Stimmen den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zufallen.

## **§ 3 Begründung der Vollerhebung**

Es werden in diesem Verfahren Daten mit Bezug zu den von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Indexfällen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern

einbezogen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer teilweise nur geringe Fallzahlen aufweisen und die durch den Follow-up-Indikator und die Follow-up-Kennzahlen erfassten Ereignisse sowohl hinsichtlich ihres Eintritts als auch des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Folgeereignisse für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.

#### **§ 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Das Patientenpseudonym wird von der Bundesauswertungsstelle spätestens 60 Monate nach Ablauf des Erfassungsjahres, in dem der zugehörige Indexfall ausgelöst wurde, frühestens jedoch nach Abschluss der Stellungnahmeverfahren für alle Indikatoren, gelöscht.

#### **§ 5 Festlegung der zu verarbeitenden Daten**

- (1) Für das Verfahren werden Daten verarbeitet von
  - a) den Krankenhäusern und
  - b) den Krankenkassen.

Die jeweiligen Daten sind in der Anlage II Buchstabe X, Y und Z festgelegt. Die Daten gemäß Anlage II Buchstaben X und Y beinhalten patientenidentifizierenden Daten nach Teil 1 § 14 Absatz 2 der Richtlinie. Die Datenerhebung bei den Krankenhäusern beginnt zum 1. Januar 2026. Die Datenübermittlung durch die Krankenkassen nach § 16 Absatz 2 erfolgt erstmals ab dem Jahr 2026.

- (2) Zum Zwecke einer bundeseinheitlichen und softwarebasierten Dokumentation durch die Krankenhäuser sowie zur Anwendung einheitlicher Regeln für die Datenbereitstellung durch die Krankenkassen erarbeitet das Institut nach § 137a SGB V, auf Grundlage der themenspezifischen Bestimmungen und der Daten gemäß Absatz 1, Vorgaben für die anzuwendenden elektronischen Datensatzformate sowie Softwarespezifikationen. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der Daten sind auch die Ein- und Ausschlusskriterien und diesbezügliche Algorithmen zu spezifizieren. Die fallbezogene Spezifikation muss erstmalig mit Inkrafttreten der themenspezifischen Bestimmungen sowie bei jeder wesentlichen Änderung spätestens bis zum 30. Juni des dem Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres durch den G-BA beschlossen werden. Die einrichtungsbezogene Spezifikation wird grundsätzlich im letzten Plenum des dem jeweiligen Erfassungsjahr vorausgehenden Jahres beschlossen. Die Spezifikationen werden nach Beschlussfassung in der jeweils aktuellen Fassung unverzüglich, spätestens jedoch innerhalb von 14 Tagen nach dem Beschluss des Plenums vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht.

#### **§ 6 Datenflussverfahren**

Die Daten werden nach den Vorgaben in Teil 1 § 13 der Richtlinie sowie in der Anlage zu Teil 1 §§ 1 bis 6 der Richtlinie verarbeitet. Abweichend von Teil 1 § 13 Absatz 1 und Anlage zu Teil 1 § 3 Absatz 3 Satz 4 der Richtlinie gilt, dass die einrichtungsbezogenen QS-Daten gemäß Anlage II Tabelle Z direkt von der Datenannahmestelle an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet werden.

**§ 7 Datenprüfung**

Es kommen die EDV-technischen Vorgaben zur Datenprüfung und das Datenprüfprogramm gemäß Teil 1 § 4 Absatz 4 der Richtlinie zur Anwendung, die als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

**§ 8 [Unbesetzt]****§ 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Es werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet:

- a) Daten durch fallbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation (QS-Dokumentation) der Krankenhäuser
- b) Sozialdaten bei den Krankenkassen
- c) Daten einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation für Krankenhäuser.

Auf Grundlage dieser Daten erstellt die Bundesauswertungsstelle Auswertungen und Berichte unter Berücksichtigung der Rechenregeln und Referenzwerte nach Teil 1 § 14a der Richtlinie. Die Auswertungen und Berichte werden dem behandelnden Standort (Auswertungsstandort) zugeordnet. Grundsätzlich sollen die Datenauswertungen und deren Weiterleitung frühestmöglich erfolgen. Die Rückmeldeberichte an die Krankenhäuser sowie die Auswertungen an die LAGen enthalten Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen:

- a) Auswertungen zu Indikatoren aus fallbezogener QS-Dokumentation des Vorjahres
- b) Auswertungen zu Indikatoren und Kennzahlen mit 60-Tage und 365-Tage Follow-up-Zeitraum auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen des Vorjahres
- c) Auswertungen zu Indikatoren einer einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation des Vorjahres.

**§ 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

(1) Einen jährlichen Rückmeldebericht (Gesamtauswertung) sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, bei denen mindestens ein maßgeblicher Indexfall nach § 1 Absatz 1 Satz 2 aufgetreten ist. Nur der jährliche Rückmeldebericht enthält Daten zur Auswertung der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation. Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Krankenhäuser enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertung der Indikatoren im Rahmen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation

- d) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren und –kennzahlen für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- e) die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- f) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- g) Auswertung der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen je Krankenhaus im Vergleich mit den Vergleichsgruppen
- h) Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators oder der jeweiligen Kennzahl nicht erreicht wird
- i) Ergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität (statistische Basisprüfung nach Teil 1 § 16 der Richtlinie).

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Qualitätssicherungsdaten gemäß **Anlage II Buchstabe X und Y** und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

### **§ 11 Länderbezogene Auswertungen nach § 6 Absatz 2 der Anlage zu Teil 1 der Richtlinie**

(1) Die LAGen erhalten einmal jährlich länderbezogene Auswertungen. Diese werden in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung erstellt. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen.

(2) Die länderbezogenen Auswertungen für die LAGen enthalten mindestens folgende Informationen sowohl in einer vergleichenden Landesauswertung als auch je Krankenhaus:

- a) die Vollständigkeit und Vollzähligkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren und Kennzahlen sowie Auswertungen zu Follow-up-Indikatoren und –kennzahlen für in der gesetzlichen Krankenversicherung versicherte Patientinnen und Patienten
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand
- d) die Indikatorergebnisse und Kennzahlergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Jahren
- e) die Auswertungen der einzelnen Kennzahlen zu den Indikatoren der einrichtungsbezogenen Dokumentation

- f) eine Auflistung der Vorgangsnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird für die Indikatoren, in denen ein bundeseinheitlich festgelegter Referenzbereich nicht eingehalten wird
- g) Ergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität (statistische Basisprüfung nach Teil 1 § 16 der Richtlinie).

### § 12 Bewertung der Auffälligkeiten

- (1) Die in diesem Verfahren für belegärztliche Leistungen erhobenen Qualitätsdaten werden bei der Auswertung des Krankenhauses berücksichtigt.
- (2) Ein Stellungnahmeverfahren nach Teil 1 § 17 Absatz 2 der Richtlinie ist in jedem Fall einzuleiten, wenn die einrichtungsbezogenen Daten gemäß Anlage II Tabelle Z nicht fristgerecht übermittelt wurden.
- (3) Der G-BA wird bundesweit einheitliche Kriterien und Kategorien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Krankenhäusern gemäß Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 der Richtlinie festlegen.

### § 13 Datenvalidierung

Der G-BA legt Kriterien zur Datenvalidierung zu einem späteren Zeitpunkt fest.

### § 14 Fachkommissionen

Die Fachkommissionen bestehen aus folgenden Vertreterinnen und Vertretern nach Teil 1 § 8a Absatz 4 der Richtlinie:

- a) drei Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser:
  - Fachärztin oder -arzt mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin
  - Fachärztin oder -arzt mit der Zusatzweiterbildung in Infektiologie *oder* Fortbildung(en) in „antibiotic stewardship“
  - Krankenhaushygienikerin oder Krankenhaushygieniker gemäß Abschnitt 3.1 der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“ (Bundesgesundheitsblatt 2023, Seiten 322-351)
- b) zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen:
  - Fachärztin oder -arzt aus einem operativen Fachgebiet oder
  - Fachärztin oder –arzt mit der Zusatzweiterbildung Intensivmedizin.

GKV-SV/DKG/LV	PatV
[keine Übernahme]	Dabei muss mindestens ein Arzt aus einem operativen Fach und ein Arzt aus einem nicht operativen Fach vertreten sein.

Ergänzend für die Beratungen kann eine Fachärztin oder Facharzt für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie von der LAG benannt werden. Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter des Deutschen Pflegerates sollen ein Mitberatungsrecht erhalten. Die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch

Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen erhalten ein Mitberatungsrecht gemäß Teil 1 § 8a Absatz 5 der Richtlinie und können hierzu bis zu zwei sachkundige Personen benennen. Im Einzelfall kann die LAG weitere Expertinnen oder Experten mit Mitberatungsrecht hinzuziehen.

### **§ 15 Expertengremium auf Bundesebene**

(1) Das Institut nach § 137a SGB V soll ein Expertengremium nach Teil 1 § 26 der Richtlinie einrichten.

(2) Die Zusammensetzung soll sich an der Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

### **§ 16 Datenlieferfristen**

(1) Die Krankenhäuser übermitteln die Daten des jeweils vorherigen Quartals bis zum 15. Mai (Quartal 1), 15. August (Quartal 2), 15. November (Quartal 3) und 28. Februar (Quartal 4) an die für sie zuständige Datenannahmestelle. Mit der Datenlieferung zum 28. Februar ist sicherzustellen, dass die Daten für das gesamte Erfassungsjahr vollzählig und vollständig übermittelt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres besteht eine Korrekturfrist bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres. Die Konformitätserklärung und die Aufstellung (Soll) nach Teil 1 § 15 der Richtlinie sind spätestens bis zum Ende der Korrekturfrist an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. Die Datenannahmestelle leitet die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich, spätestens bis zum 5. März mit einer Korrekturfrist bis zum 18. März an die Vertrauensstelle weiter. Diese übermittelt die Daten an die Bundesauswertungsstelle weiter, sodass ihr bis zum 23. März alle Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Alle Datenannahmestellen für Krankenhäuser nach Teil 1 § 9 Absatz 1 Satz 3 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Krankenhaus zu dokumentierenden Datensätze (Soll) für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

(2) Die Krankenkassen übermitteln die zum Zeitpunkt der Datenlieferung vorliegenden Daten gemäß Anlage II jeweils vom 1. Juli bis 15. Juli, 1. Oktober bis 15. Oktober, 15. Januar bis 31. Januar und vom 1. April bis 15. April an die für sie zuständige Datenannahmestelle (DAS-KK). Anschließend an die genannten Lieferzeiträume gibt es Prüfzeiträume bis zum 31. Juli, 31. Oktober, 15. Februar und bis zum 30. April. Die Bestätigung und die Aufstellung nach Teil 1 § 16 Absatz 5 der Richtlinie sind spätestens bis zum 15. Oktober mit einer Prüffrist bis zum 31. Oktober bezogen auf das Vorjahr zu übermitteln.

(3) Die stationären Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer übermitteln bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres die einrichtungsbezogenen Daten gemäß **Anlage II Tabelle Z** an die entsprechenden Datenannahmestellen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer gemäß Teil 1 § Absatz 1 der Richtlinie. Mit der Datenlieferung zum 28. Februar ist sicherzustellen, dass die Daten für das gesamte Erfassungsjahr vollzählig und vollständig übermittelt werden. Dem schließt sich eine Korrekturfrist bis zum 15. März an. Die zuständigen Datenannahmestellen leiten die nach Teil 1 § 9 der Richtlinie geprüften Daten unverzüglich bis zum 15. März und bei Korrekturbedarf bis zum 23. März an die Bundesauswertungsstelle gemäß Teil 1 § 10 der Richtlinie weiter, sodass der Bundesauswertungsstelle bis zum 23. März alle einrichtungsbezogenen Daten zu dem betreffenden Erfassungsjahr vorliegen. Die Aufstellung

(Soll) nach Teil 1 § 15 Absatz 2 Satz 1 der Richtlinie einschließlich der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie für die einrichtungsbezogene Dokumentation ist von Krankenhäusern spätestens bis zum 15. März des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln. Alle Datenannahmestellen für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer nach Teil 1 § 9 Absatz 1 der Richtlinie leiten eine Aufstellung, aus der die Zahl der pro Leistungserbringerin oder Leistungserbringer zu dokumentierenden Datensätze (Soll), für das Erfassungsjahr hervorgeht, unverzüglich, spätestens bis zum 31. März an die Bundesauswertungsstelle weiter.

### § 17 Fristen für Berichte

(1) Die Bundesauswertungsstelle stellt den LAGen die Auswertungen, den Datenannahmestellen für die Krankenhäuser die jährlichen Rückmeldeberichte und dem G-BA die Bundesauswertung bis zum 31. Mai zur Verfügung. Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr, Auswertungen der Qualitätssicherungs-Dokumentation für Indexfälle aus dem Vorjahr sowie Auswertungen zu Follow-up-Ereignissen, die sich auf Indexfälle des Vor-Vorjahres beziehen.

(2) Die für die Durchführung der Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 3 und 4 der Richtlinie zuständigen Stellen melden der LAG zeitnah, jedoch spätestens sechs Monate nach Eingang der Empfehlung bei der zuständigen Stelle zurück, wie mit den Empfehlungen verfahren wurde. Die LAG berichtet hierüber in dem Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie.

(3) Die LAG übersendet der Bundesauswertungsstelle bis zum 15. März, erstmalig bis zum 15. März 2028, den Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 der Richtlinie, worin über alle Aktivitäten des Vorjahres berichtet wird. Dabei ist sicherzustellen, dass alle von der Bundesauswertungsstelle im Vorjahr übermittelten Auswertungen bearbeitet wurden und berichtet werden. Die Spezifikation zur Form des Berichtsformats wird vom Institut nach § 137a SGB V in Abstimmung mit den LAGen empfohlen und dem G-BA zur Kenntnis vorgelegt.

(4) Bis zum 15. August erstellt die Bundesauswertungsstelle den Bundesqualitätsbericht gemäß Teil 1 § 20 der Richtlinie. Darin enthalten sind Auswertungen der einrichtungs- und fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation aus dem Vorjahr und Auswertungen zu Indikatoren und Kennzahlen mit 60-Tage und 365-Tage Follow-up-Zeitraum, die sich auf Indexfälle des Vor-Vorjahres beziehen, sowie Ergebnisse aus den Qualitätssicherungsergebnisberichten der LAGen.

### § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze

Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze lösen Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Satz 3 Buchstabe b der Richtlinie aus. Der G-BA beschließt bis zum 31. Dezember 20XX Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze.

GKV-SV/DKG/LV	PatV
Für die Erfassungsjahre 2026 bis 2028 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.	Für das Erfassungsjahr 2026 werden keine Vergütungsabschläge erhoben.

**§ 19 Übergangsregelung**

GKV-SV/DKG/LV	PatV
(1) Für die Erfassungsjahre 2026 bis 2028 wird für das Qualitätssicherungsverfahren QS Sepsis eine Übergangsregelung vorgesehen.	[keine Übernahme]

(2) Für

DKG/GKV-SV/LV	PatV
den Zeitraum der Übergangsregelung	das Erfassungsjahr 2026

gelten in Teil 1 § 17 Absatz 4 und 5 der Richtlinie nicht. Werden im

GKV-SV/DKG/LV	PatV
den Zeitraum der Übergangsregelung	das Erfassungsjahr 2026

bei der Bewertung der Auswertungen Auffälligkeiten erkannt, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, können abweichend von Satz 1 von den Fachkommissionen auch Maßnahmen gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 der Richtlinie empfohlen werden.

(3) Ergebnisse zu erhobenen Daten aus dem Erfassungsjahr 2026 werden nicht einrichtungsbezogen veröffentlicht.

GKV-SV/DKG/LV	PatV
(4) Der Zeitraum der Geltung der Übergangsregelung dient auch der Überprüfung auf Optimierungsbedarf nach Start des Verfahrens. Ergänzend zu § 2 Absatz 6 hat das Institut nach § 137a SGB V im Zeitraum der Geltung der Übergangsregelung typische Fragestellungen bei der Einführung neuer Verfahren kritisch zu beobachten und den G-BA über festgestellte Auffälligkeiten mit Empfehlungen zur Überarbeitung des Verfahrens zu informieren..	[keine Übernahme]

**Anlage I: Indikatorenliste (QS Sepsis)**

[unbesetzt]

**Anlage II: Erforderlichkeit der Daten (QS Sepsis)**

[unbesetzt]“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt am [einsetzen: Datum des ersten Tages des auf die Bekanntmachung folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten  
einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung:  
Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20:  
QS Sepsis

Vom 19. Dezember 2024

**Stand: 11.09.2024**

**Legende:**

*Dissente Punkte sind **gelb** markiert.*

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*

**Hinweis:**

*Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.*

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>3</b>
	Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens.....	4
	Zu § 2 Eckpunkte .....	5
	Zu § 3 Begründung der Vollerhebung .....	6
	Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben .....	7
	Zu § 5 Festlegung der zu erhebenden Daten .....	7
	Zu § 6 Datenflussverfahren .....	8
	Zu § 7 Datenprüfung.....	9
	Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen.....	9
	Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie .....	9
	Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie....	11
	Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten.....	11
	Zu § 13 Datenvalidierung .....	12
	Zu § 14 Fachkommissionen .....	12

	Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene.....	13
	Zu § 16 Datenlieferfristen.....	13
	Zu § 17 Fristen für Berichte.....	13
	Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze.....	14
	Zu § 19 Übergangsregelung.....	15
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>16</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>16</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>17</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>18</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) beruht auf § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V. Der § 136 SGB V stellt die Grundnorm für Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V dar. Demnach bestimmt der G-BA unter anderem für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten durch Richtlinien die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2, § 115b Absatz 1 Satz 3 und § 116b Absatz 4 Satz 4 unter Beachtung der Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V. Dabei sind die Anforderungen an die Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 SGB V in den verschiedenen Sektoren so weit wie möglich einheitlich und sektorenübergreifend festzulegen. Die DeQS-RL definiert in ihrem ersten Teil die Rahmenbestimmungen für einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung und beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, die für die Umsetzung von sektorspezifischen und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) erforderlich sind.

In Teil 2 der Richtlinie sind die verfahrensspezifischen Festlegungen für die jeweiligen QS-Verfahren vorgesehen, die die Grundlage für eine verbindliche Umsetzung des jeweiligen QS-Verfahrens schaffen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Die DeQS-RL Teil 2 wird vorliegend geändert.

Die Sepsis ist die schwerste Verlaufsform einer Infektionserkrankung, die sich aus jedem Infektionsfokus entwickeln kann. Eine Sepsis kann durch Viren, Bakterien, Pilze oder Parasiten hervorgerufen werden und Patientinnen und Patienten jeder Altersstufe betreffen. Definiert wird diese auf Grundlage der Sepsis-3-Definition (gültig seit 2016) als „life-threatening organ dysfunction caused by a dysregulated host response to infection“<sup>1</sup>. Die schwerste Verlaufsform der Sepsis ist der septische Schock, der häufig durch ein unbehandeltes Fortschreiten der Erkrankung auftritt.

Die Sepsisinzidenz auf Grundlage der Sepsis-3-Definition beläuft sich nach Schätzung der Institute-for-Health-Metrics-and-Evaluation-Studie (IHME-Studie) auf 279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland (Daten aus dem Jahr 2017), die gemäß den Ergebnissen einer Inzidenzrate von 120 bis < 200 pro 100.000 entspricht.<sup>2</sup> Eine Auswertung der Abrechnungsdaten nahezu aller deutschen Krankenhäuser ermittelte auf Grundlage der Sepsis-2-Definition eine jährliche Fallzahl von 320.000 stationären Fällen mit Sepsis.<sup>3</sup> Davon hatten 183.656 Patientinnen und Patienten eine Sepsis ohne Organdysfunktion.

Auch die Mortalität bei Sepsis ist im Allgemeinen hoch. Eine Auswertung der DRG-Statistiken von AOK-Versicherten im Rahmen der vom Innovationsfond geförderten Studie „Sepsis: Folgeerkrankungen, Risikofaktoren, Versorgung und Kosten“ (SEPFROK) für die Jahre 2013 bis 2014 ergibt eine Sepsismortalität im Krankenhaus von etwa 27,0 %. Betrachtet man nur die Fälle mit septischem Schock, liegt die Krankenhausmortalitätsrate sogar bei 61,7 %. Schließt

1 Singer, M; Deutschman, CS; Seymour, CW; Shankar-Hari, M; Annane, D; Bauer, M; et al. (2016): The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). JAMA 315(8): 801-810. DOI: 10.1001/jama.2016.0287, S. 804.

2 Rudd, KE; Johnson, SC; Agesa, KM; Shackelford, KA; Tsoi, D; Kievlan, DR; et al. (2020b): Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. Supplementary appenix. The Lancet 395(10219). DOI: 10.1016/S0140-6736(19)32989-7.

3 Fleischmann-Struzek, C; Mikolajetz, A; Schwarzkopf, D; Cohen, J; Hartog, CS; Pletz, M; et al. (2018): Challenges in assessing the burden of sepsis and understanding the inequalities of sepsis outcomes between National Health Systems: secular trends in sepsis and infection incidence and mortality in Germany. Intensive Care Medicine 44(11): 1826-1835. DOI: 10.1007/s00134-018-5377-4.

man einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten nach Entlassung ein, lag die Mortalität von Sepsis bei annähernd 30 % (29,2).<sup>4</sup>

Mit einer Sepsisdiagnose ist nicht nur ein erhöhtes Mortalitätsrisiko verbunden, Sepsisüberlebende haben auch ein im Vergleich zur Normalbevölkerung 3,3-fach erhöhtes Risiko, unter Einschränkungen im alltäglichen Leben zu leiden. Dies kann diverse Einschränkungen oder neu aufgetretene Morbiditäten beinhalten wie beispielsweise ein kognitives oder neurologisches Defizit, motorische Einschränkungen, Beatmungs- oder Dialysepflichtigkeit. [siehe hierzu IQTIG Abschlussbericht „Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“ Stand: 31. Mai 2022]

Vor diesem Hintergrund soll die Qualitätssicherungsmaßnahme zur Diagnostik und Therapie der Sepsis durch die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte eine Reduzierung der Mortalität, neu auftretender Morbidität und Pflegebedürftigkeit von Patientinnen und Patienten mit Sepsis erreichen.<sup>5</sup>

Zu den Regelungen im Einzelnen

## **Zu § 1 Gegenstand und Ziele des Verfahrens**

### zu Absatz 1:

Es wird festgelegt, dass die Diagnostik und Therapie der Sepsis von dem Qualitätssicherungsverfahren umfasst sind. Einbezogen sind dabei alle volljährig gesetzlich Versicherten, bei denen eine Sepsisdiagnose in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus erfasst wurde.

Die QS-Auslösung erfolgt entlang der Sepsis-3 Definition, zu deren Operationalisierung vom Institut nach § 137a SGB V zum Start des Verfahrens drei als „Kodiervarianten“ bezeichnete Konstellationen identifiziert wurden:

- Variante 1: septischer Schock (R57.2)
- Variante 2: Kode aus Sepsis-Block UND SIRS infektiöser Genese mit Organkomplikationen (R65.1) UND NICHT septischer Schock
- Variante 3: Kode aus Sepsis-Block UND Kode aus Organdysfunktions-Block UND NICHT Kode aus R-Block

Die Details hierzu können der entsprechenden Spezifikation nach § 5 Abs. 2 der vorliegenden Themenspezifischen Bestimmungen entnommen werden.

### zu Absatz 2:

In diesem Absatz wird die Festlegung der Bezeichnung des Qualitätssicherungsverfahrens sowie seiner Abkürzung getroffen.

### zu Absatz 3:

Wie einleitend erläutert, ist es das Ziel des Verfahrens durch die Messung und vergleichende Darstellung patientenrelevanter Qualitätsaspekte zu einer Reduktion der Mortalität und Morbidität beizutragen. Zur Vermeidung langfristiger Folgeschäden und zur Reduktion der

---

<sup>4</sup> Fleischmann-Struzek, C; Rose, N; Freytag, A; Spoden, M; Prescott, HC; Schettler, A; et al. (2021): Epidemiology and Costs of Postsepsis Morbidity, Nursing Care Dependency, and Mortality in Germany, 2013 to 2017. JAMA: Network Open 4(11): e2134290-e2134290. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.34290.

<sup>5</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16\\_IQTIG-Beauftragung\\_QS-Sepsis\\_DeQS-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4377/2020-07-16_IQTIG-Beauftragung_QS-Sepsis_DeQS-RL.pdf)

Mortalität ist insbesondere eine erhöhte Awareness und frühzeitige Identifikation von Sepsis-Symptomen, die frühzeitige Einbeziehung des Verdachts auf Sepsis in den Behandlungsplan, sowie die unverzügliche Einleitung der geeigneten Diagnostik sowie die Einleitung und notwendiger therapeutischer Maßnahmen ohne Verzögerung wichtig.

Hierfür werden in diesem Absatz sowohl qualitätsrelevante Aspekte als auch die sich aus den Qualitätsindikatoren und Kennzahlen ergebenden Verfahrensziele benannt. Neben den rein inhaltlichen Zielen muss auch die Überprüfung der Angemessenheit der in diesem QS-Verfahren eingesetzten Methoden und Instrumente der Qualitätssicherung selbst Teil des Verfahrens sein, um sicherzustellen, dass Qualitätsdefizite mithilfe des Verfahrens identifiziert und adressiert werden können. Hierzu gehört sowohl die Überprüfung der Indikatoren als auch der Art der Erhebung.

## Zu § 2 Eckpunkte

### zu Absatz 1:

Die Erfassung dient der Beurteilung stationär aufgetretenen Indexfälle. Der Geltungsbereich umfasst somit alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (inklusive der Notaufnahmen/Rettungsstellen), in denen die entsprechende Sepsisdiagnose erfasst wird.

### zu Absatz 2:

Auf Empfehlung der Institution nach § 137a SGB V wurde ein übergreifender Ausschluss sowohl von Fachabteilungen und entsprechenden ausschließlichen Fachkrankenhäusern, die nur wenig oder keine Patientinnen und Patienten mit Sepsis betreuen, als auch von Patientinnen und Patienten mit kodierter palliativer Behandlung beschlossen.

### zu Absatz 3:

Es handelt sich bei dem vorliegenden Verfahren um ein Verfahren mit „Follow-up“.

Um Hinweise auf die Qualität der Versorgung von behandelten Indexfällen zu erhalten, werden weitere Daten über eine bestimmte Zeit nach dem Krankenhausaufenthalt erhoben. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ermöglicht es, Aspekte zur Ergebnisqualität im Langzeitverlauf zu erfassen.

Diese Daten zum Follow-up sind im Einzelnen Daten nach Krankenhausentlassung zum Pflegegrad, zur Letalität, zu neu aufgetretenen Morbiditäten (des Atmungssystems, der Niere, des kardiovaskulären Systems, des zentralen Nervensystems), zu neu aufgetretenen posttraumatischen Belastungsstörungen und zu neu aufgetretenen Einschränkungen der kognitiven Funktionsfähigkeit.

### zu Absatz 4:

#### zu Satz 1:

GKV-SV/DKG	PatV
Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Mit einer Fallzahl von jährlich zirka 230.000 Patientinnen und Patienten sowie einer Anzahl von ca. 1.200 potenziell betroffenen Leistungserbringern ist eine länderbezogene Administration angezeigt (siehe hierzu IQTIG Abschlussbericht S. 17).	Das Verfahren wird länderbezogen durchgeführt. Mit einer Fallzahl von jährlich zirka 230.000 Patientinnen und Patienten sowie einer Anzahl von ca. 1.200 potenziell betroffenen Leistungserbringern ist eine länderbezogene Administration angezeigt (siehe hierzu IQTIG Abschlussbericht S. 17): <i>„Die grundsätzliche Prüfung anhand der</i>

	<i>Sozialdaten einer Krankenkasse ergab eine durchschnittliche zu erwartende Fallzahl von jährlich ca. 233.000 Sepsisfällen im stationären Bereich. In der Auswertung der zur Verfügung stehenden Daten lassen sich 1.721 Krankenhäuser finden.“</i>
--	--

Aufgrund der hohen Zahl der Einrichtungen ist eine länderbezogene Durchführung praktikabler als eine bundesbezogene Durchführung. Die hohe Zahl der Einrichtungen erlaubt auch in den einzelnen Bundesländern prinzipiell einen ausreichend aussagekräftigen Einrichtungsvergleich.

Satz 2 und 3:

Hier wird die Möglichkeit eröffnet, Aus- und Bewertungen im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. länderübergreifend durchzuführen. Auch bei einer insgesamt hohen Zahl von Leistungserbringern können in einzelnen Bundesländern so wenige Leistungserbringer am Verfahren teilnehmen, dass bei einer landesbezogenen Auswertung im Rahmen der Bewertungstätigkeit der Fachkommissionen ggf. erkennbar wäre, um welche Leistungserbringer es sich handelt. Dadurch könnte in Bundesländern mit einer sehr geringen Anzahl an Leistungserbringern die Neutralität der fachlichen Bewertung in den Fachkommissionen ggf. in Frage gestellt sein.

zu Absatz 5:

Es wird festgelegt, dass eine Betrachtung der Qualität in den Auswertungen für die jeweils in einem Kalenderjahr aus dem Krankenhaus entlassenen und in das Verfahren einbezogenen Patientinnen und Patienten erfolgt. Der Erfassungsjahresbezug wird über die Diagnosen und Prozeduren gemäß den Kodiervarianten für Sepsis zum Zeitpunkt der Entlassung hergestellt.

zu Absatz 6:

Der G-BA hält es für erforderlich, das Ausmaß der Zielerreichung der Verfahren zu evaluieren. Die Regelung legt fest, dass zu einem definierten Zeitpunkt (30. Juni 2031) die Zielerreichung der Verfahren gezielt und systematisch überprüft wird. Auf der Grundlage dieser Überprüfung wird über ggf. erforderliche Änderungen der Verfahren und die Fortführung entschieden.

zu Absatz 7:

Da es sich um ein rein stationäres Verfahren handelt, fallen die Stimmrechte der Leistungserbringerseite vollständig den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser zu.

### **Zu § 3 Begründung der Vollerhebung**

Das Qualitätssicherungsverfahren gründet darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser als auch alle in diesen erfassten Indexfälle eingeschlossen werden. Dies hat seine maßgeblichen Gründe darin, dass einerseits einzelne Leistungserbringer nur geringe Fallzahlen aufweisen und andererseits insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten Ereignisse selten sind. Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können.

Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Mithin sind die einbezogenen Fälle sowie Folgeereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen. Auf Grundlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines

Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06\\_IQTIG-Beauftragung\\_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf)) wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2026 zudem Möglichkeiten für die Anwendung eines Stichprobenverfahrens prüfen.

#### **Zu § 4 Ergänzende pseudonymbezogene Vorgaben**

Es wird festgelegt, dass das Patientenpseudonym dann zu löschen ist, wenn es nicht mehr für die Verknüpfung der Daten aus unterschiedlichen Quellen und von unterschiedlichen Erhebungszeitpunkten benötigt wird. Da die sozialdaten-bezogenen Kennzahlen zu den Morbiditäten und der Sterblichkeit im Jahr x+3 berichtet und zusätzlich zwei Vorjahre als Vergleich herangezogen werden, ist eine Speicherung der Daten für fünf Jahre notwendig.

#### **Zu § 5 Festlegung der zu erhebenden Daten**

##### zu Absatz 1:

Die grundlegenden Arten der Daten, die für Qualitätssicherungsverfahren nach dieser Richtlinie benötigt werden, sind in Teil 1 § 14 beschrieben. Im vorliegenden § 5 wird beschrieben, aus welchen Quellen die nutzbaren Daten für das Verfahren „QS Sepsis“ stammen.

Grundlage der Verfahren sind die Angaben, die Krankenhäuser über die jeweilige Leistungserbringung an den Patientinnen und Patienten (fallbezogene QS-Dokumentation) sowie übergreifend zu ihrer Einrichtung (einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation) machen. Dies umfasst Angaben zu den qualitätsrelevanten Aspekten.

Zudem werden vorliegende Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Das Gesetz gibt mit § 299 Absatz 1a SGB V die Möglichkeit, Sozialdaten, die bei den Krankenkassen vorhanden sind und dort zu anderen Zwecken erhoben und genutzt werden, auch für die Qualitätssicherung nutzbar zu machen. Dies ist ein für die Leistungserbringer aufwandsärmerer Vorgang, der auch zur Entbürokratisierung der Verfahren für die Leistungserbringer beitragen soll.

Damit die mit Hilfe von Sozialdaten erfassten etwaigen Folgeereignisse Indexereignissen zugeordnet werden können, sind auch patientenidentifizierende Angaben erforderlich (vgl. Teil 1 § 14 Absatz 2). Diese werden in dem beschriebenen Verfahren von der Vertrauensstelle in ein Pseudonym umgewandelt. Anhand dieser Pseudonyme werden dann die an verschiedenen Einrichtungen und zu verschiedenen Zeiten erhobenen Daten zusammengeführt. Dies stellt eine Grundlage für die längsschnittliche Betrachtung der Ergebnisse der Leistungen für die Patientinnen und Patienten dar. Es wurde deutlich gemacht, dass einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation hingegen keine patientenidentifizierenden Daten enthalten, da sie ausschließlich Informationen zur jeweiligen Einrichtung beinhalten.

Darüber hinaus wird festgelegt, wann die Datenerhebung für das QS-Verfahren beginnt. Die verpflichtende Datenerhebung bei den Leistungserbringern beginnt zum 1. Januar 2026. Die verpflichtende Datenübermittlung durch die Krankenkassen entsprechend § 299 Absatz 1a SGB V erfolgt entsprechend der in § 16 Absatz 2 festgelegten Zeitpunkte und Fristen, somit erstmals im Jahr 2026.

##### zu Absatz 2:

zu Satz 1 und 2:

Da die Dokumentation der Leistungserbringer (fall- sowie einrichtungsbezogene Dokumentation) mittels Software erfolgt, bedarf es bundeseinheitlicher EDV-technischer Vorgaben und Spezifikationen, die von den Softwarefirmen bei der Programmierung der Software und bei der Implementation in die Krankenhaussoftwareanwendungen umzusetzen sind. Ebenso bedarf es solcher Vorgaben für die Bereitstellung und Übermittlung der Daten seitens der Krankenkassen. Ziel ist es dabei, dass jeder Leistungserbringer und jede Krankenkasse die Daten nach gleichen Regeln im exakt gleichen Format und Ausprägung erfasst bzw. übermittelt. Neben der EDV-technischen Spezifizierung der einzelnen zu erhebenden bzw. zu übermittelnden Datenfelder müssen ebenfalls die Ein- und Ausschlusskriterien sowie dazugehörige Algorithmen (sog. QS-Auslösung oder „QS-Filter“) bundeseinheitlich spezifiziert werden. Die Spezifikationen greifen insbesondere zur Fallidentifikation auf verpflichtende Dokumentationsvorgaben (z. B. gemäß § 301 SGB V), wie OPS-Ziffern und ICD-Kodes, zurück.

zu Satz 3:

Da die Bereitstellung der Dokumentationssoftware für die Umsetzung der fallbezogenen Datenerfassung für das QS-Verfahren zwingend notwendig ist, müssen die EDV-technischen Vorgaben bzw. Spezifikationen erstmalig zusammen mit den themenspezifischen Bestimmungen und im Folgenden bei jeder wesentlichen Änderung vom G-BA beschlossen werden, damit die Softwarefirmen und die Krankenkassen eine verlässliche Grundlage und ausreichend Zeit haben, diese Softwareanwendung rechtzeitig bereitzustellen. In der Regel muss hier mit sechs Monaten gerechnet werden. Dem G-BA werden die Spezifikationen von dem Institut nach § 137a SGB V rechtzeitig übermittelt und erläutert. Wesentliche Änderungen sind insbesondere Änderungen, die Einfluss auf die Art und Anzahl der einbezogenen dokumentationspflichtigen Einrichtungen und Fälle haben können (Änderungen am Algorithmus oder den administrativen Einschlusskriterien des QS-Filters, z. B. Beschränkung der Fallauslösung auf Erwachsene), Änderungen, die eine Zunahme von mehr als 10% der Dokumentationsleistung bedingen (z. B. Veränderung von Anzahl oder Inhalt der Datenfelder), die Einfluss auf die Art und Weise der Erhebung der Daten haben (z. B. Ersatz händischer Erhebung durch Nutzung von Routinedaten) und die Einfluss auf die Ergebnisse haben werden (z. B. durch Veränderungen der Klassifikationen bei Risikoadjustierung).

zu Satz 4:

Analog zu den Ausführungen zur fallbezogenen Spezifikation in Satz 3 muss auch für die Einrichtungsbefragung eine Spezifikation zur Verfügung gestellt und im Plenum beschlossen werden.

zu Satz 5:

Die Spezifikationen müssen jeweils innerhalb von 14 Tagen nach der Beschlussfassung vom Institut nach § 137a SGB V im Internet veröffentlicht werden.

## **Zu § 6 Datenflussverfahren**

Die Datenflüsse für die fallbezogene QS-Dokumentation sowie die Sozialdaten folgt jeweils dem üblichen Verfahren, wie es in Teil 1 der Richtlinie vorgesehen ist. Im Rahmen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden jedoch ausschließlich einrichtungsbezogene Daten erhoben. Ein Patientenbezug erfolgt nicht, somit kann für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation auf die Vertrauensstelle verzichtet werden.

### **Zu § 7 Datenprüfung**

Die DeQS-RL regelt in Teil 1 § 4 Absatz 4 EDV-technische Vorgaben zur Datenprüfung (z. B. Plausibilität, Vollständigkeit etc.) und zu deren Entwicklung durch das Institut nach § 137a SGB V. Diese kommen auch bei diesem QS-Verfahren zur Anwendung. Sie sollen zur Herstellung von Transparenz als Bestandteil der Spezifikation gemäß § 5 Absatz 2 regelmäßig veröffentlicht werden.

### **Zu § 9 Datengrundlage für Rückmeldeberichte und Auswertungen**

Bei dem Verfahren QS Sepsis werden Daten unterschiedlicher Quellen und Verfügbarkeiten verwendet. Dies sind Daten basierend auf der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer, der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungsdokumentation und den Sozialdaten bei den Krankenkassen. Daraus ergeben sich unterschiedliche Datenliefertermine und auch unterschiedliche Auswertungszeitpunkte. Die Auswertung der Daten und deren Weiterleitung soll frühestmöglich erfolgen. Dies hat auch zur Konsequenz, dass die Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer sowie die Auswertungen an die Landesarbeitsgemeinschaften, Daten aus unterschiedlichen Erfassungszeiträumen enthalten. Dies muss entsprechend auch bei der Erstellung von Rechenregeln und Referenzwerten sowie bei den Auswertungen und bei der Berichterstellung seitens der Bundesauswertungsstelle berücksichtigt werden.

### **Zu § 10 Rückmeldeberichte nach Teil 1 § 18 der Richtlinie**

#### zu Absatz 1:

Gemäß Teil 1 § 18 erhalten die Krankenhäuser zu den von ihnen übermittelten Daten Rückmeldeberichte.

Die Vorgaben werden in den themenspezifischen Bestimmungen weiter konkretisiert. So bekommen Krankenhäuser bei dem QS-Verfahren Sepsis vierteljährliche Zwischenberichte, durch die sie möglichst zeitnah qualitätsrelevante Informationen zu den von ihnen erbrachten Leistungen erhalten, die in ihre kontinuierlichen Qualitätsverbesserungsmaßnahmen einfließen sollen. Auswertungen der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sind jedoch nicht in den quartalsweisen Zwischenberichten, sondern nur im jährlichen Rückmeldebericht enthalten. Grund für diese von § 10 Abs. 1 Satz 1 abweichende Regelung ist, dass die Einrichtungsbefragung lediglich einmal jährlich erhoben werden.

Um die geforderte Verständlichkeit und Darstellung der Qualität (Teil 1 § 18 Absatz 3) sicherzustellen, sind die qualitätsrelevanten Informationen gemäß Absatz 2 in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist.

#### zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden neben den Vorgaben aus Teil 1 § 18 weitere Vorgaben zu den Rückmeldeberichten für die Leistungserbringer festgelegt.

Eine primäre Zielsetzung der datengestützten Qualitätssicherung ist, den Krankenhäusern Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen, die für eine kontinuierliche Verbesserung im Rahmen von Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements und ggf. erforderlicher externer Interventionen bei auffälligen Ergebnissen nützlich und erforderlich sind. Hierzu müssen nicht nur die Berechnung der Indikatoren/ Kennzahlen (z. B. Anzahl der berücksichtigten Datensätze je Indikator, eindeutige Zuordnung zum Jahr des Eingriffs etc.),

die Risikoadjustierung und ihre Modellgüte sowie die statistischen Verfahren zur Auswertung und Darstellung der Daten nachvollziehbar sein, um die eigene Leistung beurteilen zu können. Auch ist zur Einordnung der eigenen Leistung durch ein Krankenhaus diese zudem im Vergleich mit anderen darzustellen, wobei die Vergleichsgruppen im Rahmen des Musterberichtes zu definieren sind.

Darüber hinaus ist für die Einrichtung aber auch wichtig zu erfahren, bei welchen Fällen sie die Anforderungen eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl nicht erfüllt hat. Mit Hilfe dieser Information kann die Einrichtung analysieren, ob Verbesserungsbedarf besteht. So muss beispielsweise die Einrichtung identifizieren können, bei welchem ihrer Patientinnen oder Patienten eine von einem Indikator/ einer Kennzahl erfasste Komplikation aufgetreten ist, um bei Bedarf anhand der eigenen Aufzeichnungen die Qualitätssicherungsergebnisse nachzuvollziehen. Diese Information erhält sie über Vorgangsnummer aus den Daten der Qualitätssicherung.

Von besonderer Bedeutung ist diese Information für Follow-up-Indikatoren/ Follow-up-Kennzahlen. Bei diesen ist das durch den Indikator bzw. die Kennzahl erfasste Ereignis (also beispielsweise eine Komplikation) möglicherweise von einer anderen Einrichtung festgestellt worden als derjenigen, bei der der Indexfall erfasst wurde und somit die Auswertung erhält. In diesen Fällen fehlt der Einrichtung mit dem Indexfall ohne die Vorgangsnummer die Information, welche ihrer Patientinnen und Patienten von der entsprechenden Komplikation betroffen waren. Die Einrichtung braucht nicht zu wissen, in welcher nachbehandelnden Einrichtung das Ereignis festgestellt wurde, daher wird ihr diese Information auch nicht zur Verfügung gestellt. Ohne die Kenntnis, welche ihrer Patientinnen und Patienten von dem entsprechenden Ereignis betroffen waren, würde der Einrichtung aber eine wichtige Information für ihr internes Qualitätsmanagement oder die Stellungnahme zu einem auffälligen Ergebnis fehlen.

Daher liefern Follow-up-Informationen nicht nur höchst relevante Informationen zur Häufigkeit von im Follow-up erfassten Ereignissen, die eine Einrichtung allein aus ihren eigenen Aufzeichnungen gar nicht generieren könnte, sondern eben auch dazu, welche Patientinnen und Patienten hiervon betroffen waren, um ggf. erforderliche gezielte Analysen dieser Fälle z. B. für Morbiditäts- oder Mortalitätskonferenzen vornehmen zu können.

## **Zu den weiteren Buchstaben des Absatz 2**

### **Buchstabe c**

Im Punkt c) wird konkretisiert, dass Auswertungen bezogen auf die einrichtungsbezogene Qualitätssicherungs-Dokumentation im jährlichen Rückmeldebericht enthalten sein müssen.

### **Buchstaben e und f**

In den Punkten e) und f) ist geregelt, dass in den Auswertungen auch die Ergebnisse aus mindestens den beiden vorangegangenen Erfassungsjahren numerisch und grafisch dargestellt werden.

### **Buchstabe i**

Um den Leistungserbringern die Möglichkeit zu geben, frühzeitig Hinweise auf ihre Dokumentationsqualität zu erhalten, sollen darüber hinaus die Ergebnisse bzw. die Zwischenergebnisse der Auffälligkeitskriterien zur Überprüfung der Dokumentationsqualität aus der statistischen Basisprüfung in die Rückmeldeberichte bzw. in die Zwischenberichte an die Leistungserbringer aufgenommen werden (Punkt i)). Es ist wichtig, dass die Leistungserbringer regelmäßig über ihre Dokumentationsqualität in den Zwischenberichten informiert werden und diese so ständig verbessert werden kann. Das Ziel ist die Optimierung der Datenqualität.

zu Absatz 3:

Es wird klargestellt, dass die Zwischenberichte immer nur auf den zum jeweiligen Zeitpunkt vorliegenden Daten basieren können. Die Zwischenberichte werden demnach von den Ergebnissen des für das Berichtsjahr erstellten Rückmeldeberichts abweichen.

**Zu § 11 Länderbezogene Auswertungen nach Teil 1 § 6 Absatz 2 der Anlage der Richtlinie**

zu Absatz 1 und 2:

Es wird festgelegt, dass die LAGen zur Erfüllung ihrer Aufgaben entsprechend den Vorgaben in Teil 1 § 6 einmal jährlich länderbezogene Auswertungen erhalten. Gemäß § 2 Absatz 5 besteht die Möglichkeit einer länderübergreifenden Auswertung. Anhand dieser Auswertungen werden Auffälligkeiten im Sinne von Teil 1 § 17 der Richtlinie festgestellt. Deshalb müssen die LAGen neben den vergleichenden Landesauswertungen auch Einzelauswertungen je Leistungserbringer erhalten, damit die Bewertungen der Fachkommissionen und die ggf. erforderliche Qualitätsarbeit für jede einzelne Leistungserbringerin und jeden einzelnen Leistungserbringer erfolgen können. Diese Auswertungen sind in Form und Inhalt nach einer bundesweit einheitlichen Musterauswertung zu erstellen, welche vom Institut nach § 137a SGB V zu erarbeiten ist. Die landesbezogenen Auswertungen sollen in maschinenlesbarer und -verwertbarer Form vorliegen, damit eine Nutzbarkeit zur weiteren Datenverarbeitung durch die LAGen möglich ist. Die landesbezogenen Auswertungen entsprechen den Auswertungen in den jährlichen Rückmeldeberichten nach § 10. Lediglich die Form der Bereitstellung der Auswertungen (Maschinenlesbar und -verwertbarkeit) und die Darstellung der Ergebnisse weicht in wenigen Aspekten ab.

**Zu § 12 Bewertung der Auffälligkeiten**

zu Absatz 1:

Die Regelung bestimmt, dass belegärztliche Leistungen in den Auswertungen nicht gesondert ausgewiesen werden, sondern als Bestandteil der Leistungen des Krankenhauses in die Auswertungen eingehen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sollen Belegärzte und Krankenhausärzte entsprechend ihrer Betroffenheit gleichermaßen eingebunden werden. Sie sollen – soweit ihre Belange betroffen sind – gemeinsam an den Stellungnahmeverfahren sowie möglicherweise folgenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung beteiligt werden. Die Kooperation zwischen Krankenhaus und Belegärztin und Belegarzt zur gemeinsamen Verbesserung der Versorgungsqualität soll gefördert und somit die intersektorale Zusammenarbeit gestärkt werden. Die konkreten Verantwortlichkeiten können bei Bedarf über die Vorgangsnummern identifiziert werden.

zu Absatz 2:

Die fristgerechte Auswertung und Berichterstattung über die Daten der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation gemäß § 17 der themenspezifischen Bestimmungen setzen eine fristgerechte Datenlieferung voraus. Verspätete Datenübermittlungen müssen daher mithilfe eines Stellungnahmeverfahrens umgehend aufgeklärt und ihre Ursachen behoben werden.

zu Absatz 3:

Entsprechend Teil 1 § 3 Satz 2 Nummer 9 sind seitens des G-BA Kriterien für die Datenbewertung sowie für die Einleitung und Durchführung von Maßnahmen gegenüber den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern (Teil 1 § 17) festzulegen. Um solche

Kriterien normativ festzulegen, bedarf es der Unterstützung des Instituts nach § 137a SGB V, welches beauftragt ist, solche Kriterien zu entwickeln. Die Landesarbeitsgemeinschaften bzw. die Fachkommissionen sind bei der Entwicklung dieser Kriterien einzubinden, da diese die Auswertungsergebnisse zur Einleitung von Maßnahmen erhalten werden und somit einen relevanten Teil bei der Umsetzung und Durchführung von QS-Maßnahmen übernehmen.

### Zu § 13 Datenvalidierung

Die Validität der erfassten Primärdaten ist eine wesentliche Grundvoraussetzung für ein effizientes Qualitätssicherungsverfahren. Teil 1 § 16 sieht daher eine Datenvalidierung vor, die an dieser Stelle weiter zu konkretisieren ist. Zielsetzung eines Verfahrens zur Datenvalidierung ist die Analyse der Richtigkeit und der Validität der erfassten Daten sowie ggf. die Einleitung von Maßnahmen zur kontinuierlichen Verbesserung der Datengrundlage. Elemente eines solchen Verfahrens können ein Datenabgleich mit einer Referenzquelle (z. B. der Krankenakte) oder eine Kreuzvalidierung zwischen verschiedenen Datenquellen sein.

### Zu § 14 Fachkommissionen

Die Bewertung der Indikatorergebnisse und die Einschätzung, ob bei Leistungserbringern möglicherweise Qualitätsdefizite der medizinischen Versorgung vorliegen, kann nur unter Einbeziehung von Fachexperten erfolgen. Zu diesem Zweck richten die Landesarbeitsgemeinschaften Fachkommissionen ein.

Hierzu werden die Mindestanforderungen an die fachliche Kompetenz der Vertreterinnen und Vertreter in den Fachkommissionen normiert. Neben den Vertreterinnen oder Vertretern der zugelassenen Krankenhäuser sollen auch die Krankenkassen Vertreterinnen oder Vertreter benennen.

GKV-SV/DKG/LV	PatV
In der bisherigen Umsetzung zeigte sich, dass die Anzahl und die Vorgaben zu den Expertinnen und Experten für die Besetzung der Fachkommission oftmals zu detailliert ist, um eine geeignete Besetzung sicherstellen zu können. Dem folgend soll es den einzelnen Landesarbeitsgemeinschaften freigestellt werden, ob die benannten ärztlichen Vertreter und Vertreterinnen aus dem operativen oder nicht operativen Fachgebiet stammen.	Insgesamt muss mindestens eine ärztliche Vertreterin oder ein ärztlicher Vertreter aus einem operativen und eine ärztliche Vertreterin oder ein ärztlicher Vertreter aus einem nicht-operativen Fachgebiet vertreten sein. Durch diese Regelung soll sichergestellt werden, dass das fachlich relevante Spektrum Abbildung findet.

Expertinnen und Experten der Pflegeberufe können eine wichtige Perspektive in die Qualitätsbetrachtung der durchgeführten Leistung einbringen. Es soll hier die Möglichkeit geschaffen werden, dies zu berücksichtigen.

PatV
Konkret sollten bei diesem Verfahren Hygieniker und Vertreter des Deutschen Pflegerates einbezogen werden.

Weiterhin ist vorgegeben, dass die Perspektive der Patientinnen und Patienten durch Benennung von entsprechenden Vertreterinnen und Vertretern in der Fachkommission angemessene Berücksichtigung findet.

### **Zu § 15 Expertengremium auf Bundesebene**

#### zu Absatz 1 und Absatz 2:

Entsprechend § 26 in Teil 1 der Richtlinie können in den Themenspezifischen Bestimmungen weitere Vorgaben hinsichtlich der Zusammensetzung dieser sektorenübergreifenden Expertengremien gemacht werden. Das Institut nach § 137a SGB V soll entsprechende Expertengremien für das Verfahren einrichten. Deren Zusammensetzung soll sich an der jeweiligen Zusammensetzung der Fachkommissionen nach § 14 orientieren.

### **Zu § 16 Datenlieferfristen**

#### zu Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3:

Es werden die Fristen für die Leistungserbringer (Absatz 1), für die Krankenkassen (Absatz 2) sowie für die Einrichtungsbefragung (Absatz 3) hinsichtlich der Übermittlung der Daten geregelt, die an die jeweilige Datenannahmestelle zu übermitteln sind sowie die Fristen für die Weiterleitung durch die Datenannahmestelle. Auch die Frist zur Übermittlung der Konformitätserklärung nach Teil 1 § 15 bzw. der Bestätigung und Aufstellung gemäß Teil 1 § 16 Absatz 5 und deren Weiterleitung wird festgelegt. Die Krankenhäuser übermitteln bis zur angegebenen Frist die Daten zu den Indexfällen, die im jeweiligen Quartal davor durchgeführt wurden. Für die Daten des gesamten Erfassungsjahres (samt der Daten zur Einrichtungsbefragung) wird eine Korrekturfrist bis zum 15. März des dem Erfassungsjahr folgenden Jahres eingeräumt, um eine möglichst vollzählige und valide Datengrundlage erreichen zu können. Die Krankenkassen übermitteln zu den festgelegten Zeitpunkten jeweils die ihnen vorliegenden Daten entsprechend den Vorgaben dieser Richtlinie.

### **Zu § 17 Fristen für Berichte**

#### zu Absatz 1:

Die jährlichen Rückmeldeberichte stellen die zentralen Auswertungen eines Erfassungsjahres für Leistungserbringer, Landesarbeitsgemeinschaften und den Gemeinsamen Bundesausschuss dar. Auf der Grundlage dieser Auswertungen erfolgen die weiteren Schritte gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Die Zwischenberichte sind als unterjährig Informationsgrundlage für die Leistungserbringer konzipiert, um möglichst zeitnah Informationen zur Qualität der Versorgung zu erhalten und ggf. erforderliche Verbesserungsmaßnahmen einleiten zu können.

Da Aussagekraft und Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens wesentlich von der Aktualität der Auswertungen und Berichte abhängen, sind die Berichtszeitpunkte so terminiert, dass die Berichte einerseits möglichst frühzeitig zur Verfügung stehen und andererseits die Verfahrensschritte zur Datenübermittlung und Auswertung sachgerecht erfolgen können.

#### zu Absatz 2:

Es ist erforderlich, dass die Landesarbeitsgemeinschaft zeitnah und vollständig erfährt, wie mit der Umsetzung empfohlener Maßnahmen verfahren wurde, um die Wirksamkeit beurteilen und das weitere Vorgehen festlegen zu können. Zudem ist hierüber im Qualitätssicherungsergebnisbericht zu berichten.

zu Absatz 3:

Der Qualitätssicherungsergebnisbericht gemäß Teil 1 § 19 umfasst die Berichterstattung der Landesarbeitsgemeinschaften gegenüber dem G-BA zu den Verfahrensschritten gemäß Teil 1 § 17 bzw. § 12 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Diese Verfahrensschritte gründen sich auf die jährlichen Rückmeldeberichte gemäß Teil 1 § 18 bzw. § 10 dieser themenspezifischen Bestimmungen. Ein einheitliches Berichtsformat für den Qualitätssicherungsergebnisbericht ist erforderlich, um eine aussagekräftige Berichterstattung auf Bundesebene zu ermöglichen und Informationen für ggf. erforderliche Weiterentwicklungen des Verfahrens zu erhalten. Die Spezifikation dieses Berichtsformats wird durch das Institut nach § 137a SGB V (das mit der Berichterstellung beauftragt ist) in Abstimmung mit Vertretern der Landesarbeitsgemeinschaften erstellt, um auch die praktische Umsetzungserfahrung der Landesebene einzubringen. Es ist erforderlich, dass den Landesarbeitsgemeinschaften mit ausreichendem Zeitvorlauf die Spezifikation dieses Berichtsformats bekannt ist, um eine Implementierung in die Verfahrensabläufe realisieren zu können. Die Verfahrensschritte, über die berichtet werden soll, beginnen mit Vorliegen der Jahresauswertungen.

zu Absatz 4:

Die Bundesauswertungsstelle stellt dem G-BA die Ergebnisse der Qualitätssicherungsverfahren in einem Bundesqualitätsbericht zur Verfügung. Die im jeweiligen Jahr zu berichtenden Indikatoren und Kennzahlresultate ergeben sich aus den Festlegungen in Absatz 3 und § 10.

**Zu § 18 Fehlende Dokumentation der Datensätze**

Nach § 137 Absatz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien über Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung eine Dokumentationsrate von 100 Prozent für dokumentationspflichtige Datensätze der Krankenhäuser festzulegen. Er hat bei der Unterschreitung dieser Dokumentationsrate Vergütungsabschläge nach § 8 Absatz 4 des Krankenhausentgeltgesetzes oder § 8 Absatz 4 der Bundespflegesatzverordnung vorzusehen, es sei denn, das Krankenhaus weist nach, dass die Unterschreitung unverschuldet ist.

Die Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer sind gemäß Teil 1 § 15 verpflichtet, die nach den themenspezifischen Bestimmungen erforderlichen Daten zu erheben und zu übermitteln. Es wird festgelegt, dass nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Datensätze Maßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 4 Buchstabe b auslösen.

Da in Teil 1 § 15 der Richtlinie noch konkrete Regelungen zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben fehlen, beschließt der G-BA spätestens bis zum 31. Dezember [GKV-SV/DKG: 2025] Regelungen zur fehlenden Dokumentation der Datensätze.

**GKV-SV/DKG**

Das Verfahren QS Sepsis wird zum Erfassungsjahr 2026 neu in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung aufgenommen. Für die Neueinführung des Qualitätssicherungsverfahrens wird eine dreijährige Übergangphase gemäß § 19 vorgesehen. Neben den Ausnahmeregelungen der Übergangphase in § 19 gilt auch für die Dokumentation der Datensätze, dass für die ersten drei Erfassungsjahre keine Vergütungsabschläge erhoben werden, insofern der G-BA den Beschluss nach § 18 Satz 2 DeQS-RL Teil 2 Verfahren 20: QS Sepsis trifft.

**Zu § 19 Übergangsregelung**Zu Absatz 1:**GKV-SV/DKG/LV**

Das Verfahren QS Sepsis wird zum Erfassungsjahr 2026 neu in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung aufgenommen. Für die Neueinführung des Qualitätssicherungsverfahrens wird eine dreijährige Übergangsregelung vorgesehen. Diese dient insbesondere der praktischen Erprobung und ggf. Weiterentwicklung des komplexen Algorithmus der QS-Auslösung. Zudem sollen weitere Aspekte in den Krankenhäusern, wie z.B. die interdisziplinäre Abstimmung zur strukturierten und koordinierten abteilungsübergreifenden Dokumentation sowie die Umsetzung der vorgegebenen Personal- und Strukturanforderungen berücksichtigt werden. Weiterhin sind die Berechnungsergebnisse für Qualitätsindikatoren und Kennzahlen, die auf Basis der ersten Lieferungen der erfassten QS-Daten und Sozialdaten erstellt werden, gerade während der Neueinführung eines Qualitätssicherungsverfahrens vorsichtig und differenziert zu bewerten, um u.a. Optimierungspotentiale zu erkennen.

Zu Absatz 2:**GKV-SV/DKG/LV**

Bereits ab dem ersten Erfassungsjahr sollen Stellungnahmeverfahren gemäß Teil 1 § 17 Absatz 2 DeQS-RL bei rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatorergebnissen durchgeführt werden können. Sofern bei der Bewertung von Stellungnahmen Qualitätsdefizite bestätigt werden, soll die Möglichkeit bestehen, auch Maßnahmen der Maßnahmenstufe 1 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 3 DeQS-RL durchzuführen. Die Durchführung von Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 gemäß Teil 1 § 17 Absatz 4 DeQS-RL findet hingegen während der Übergangsphase regulär nicht statt. Ebenso findet § 17 Absatz 5 in Teil 1 der DeQS-RL während der Übergangsphase regulär keine Anwendung. Unter Betrachtung der zeitlichen Abfolge wäre eine Anwendung der gestuft aufeinander aufbauenden Maßnahmen zur Qualitätsförderung innerhalb der drei Übergangsjahre kaum umsetzbar. Für den Fall, dass während der Übergangsphase Auffälligkeiten erkannt werden, die einen dringenden Handlungsbedarf anzeigen, soll mit Satz 2 dennoch die Möglichkeit bestehen, im Einzelfall Maßnahmen der Maßnahmenstufe 2 anwenden zu können.

Zu Absatz 3:**GKV-SV/DKG/LV**

Ziel des ersten Jahres der Einführung des neuen Qualitätssicherungsverfahrens ist es, einen guten Start der Umsetzung sicherzustellen und ggf. aufkommende Probleme frühzeitig zu lösen. Solange das Verfahren noch nicht routiniert in den Versorgungs- und Dokumentationsprozess eingebettet ist, können sich Schwierigkeiten bei der Datenerfassung ergeben, die ggf. Berechnungsergebnisse produzieren, die keine ausreichend valide Darstellung der Qualität der Versorgung wiedergeben. Eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Ergebnisdaten des ersten Erfassungsjahres wird nicht vorgesehen.

Zu Absatz 4:**GKV-SV/DKG/LV**

Das Institut nach § 137a SGB V erhält die Aufgabe, typische Fragestellungen im Rahmen der Einführung eines neuen QS-Verfahrens kritisch zu beobachten und den G-BA über

festgestellte Auffälligkeiten mit Empfehlungen zur Überarbeitung des Verfahrens zu informieren. Der Fokus sollte dabei u. a. auf folgende Aspekte gerichtet werden:

- Funktionalität und Praktikabilität der Datenerhebung
- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der fallbezogenen Datenerfassung
- Funktionalität und Praktikabilität der Auslösung der einrichtungsbezogenen Datenerfassung
- Aufwand-Nutzen-Relation der fallbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- Aufwand-Nutzen-Relation der einrichtungsbezogenen Qualitätssicherungs-Dokumentation
- Validität der erhobenen Daten und der aus allen Datenquellen ermittelten einrichtungs-, landes- und bundesbezogenen Ergebnisse
- Verständlichkeit und Nützlichkeit der Rückmeldeberichte nach § 10 und der länderbezogenen Auswertungen nach § 11
- Durchführbarkeit der Bewertung und Aufklärung von Auffälligkeiten
- Eignung der Zusammensetzung der Fachkommission nach § 14.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten

oder

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

Am 10. Oktober 2023 begann die Arbeitsgruppe Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (AG DeQS) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In vier Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
10. Oktober 2023	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zum Beschlusssentwurf
25. Juni 2024	AG-Sitzung	Abschließende Beratung zum Beschlusssentwurf
4. September 2024	UA QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
15. Oktober 2024	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren

6. November 2024	UA QS	Auswertung Stellungnahme und ggf. Anhörung
19. Dezember 2024	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20: QS Sepsis Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Gemäß § 92 Absatz 7f SGB V wurde dem Robert Koch-Institut (RKI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DeQS-RL: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren 20: QS Sepsis Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 4. September 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 11. September 2024 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 9. Oktober 2024.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat 2024 vor (**Anlage 3**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Das Robert Koch-Institut legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat 2024 vor (**Anlage 4**).

[oder:] Das Robert Koch-Institut teilte mit Schreiben vom T. Monat 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme/n wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und das Robert Koch-Institut wurden am T. Monat 2024 fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2024 beschlossen, die DeQS-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandter  
Beschlusssentwurf über eine Änderung der DeQS-RL Teil 2 sowie versandte  
Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die  
Informationsfreiheit

Anlage 4: Stellungnahme des Robert Koch-Instituts

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem  
Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 19. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherungausschließlich per E-Mail an:  
qs@g-ba.deIhr Kontakt:  
Herr Oster

Telefon: +49 228 997799 1310

E-Mail: Referat13@bfdi.bund.de

Aktenz.: 13-315/072#1450  
(bitte immer angeben)

Dok.: 89103/2024

Anlage: -

Bonn, 27.09.2024

**Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)**Sehr geehrte Frau Maag,  
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für Ihr Schreiben vom 11. September 2024, mit dem Sie mich zur Stellungnahme zum oben genannten Beschlussentwurf auffordern.

1. Soweit in der Richtlinie auf Anlage I bzw. Anlage II verwiesen wird, kann eine datenschutzrechtliche Prüfung derzeit nicht erfolgen, da diese Anlagen hier nicht vorliegen und im Rahmen des Beschlussentwurfs derzeit als „unbesetzt“ dargestellt werden.
2. In § 3 der Richtlinie wird die Vollerhebung wie folgt begründet:

*„Es werden in diesem Verfahren Daten mit Bezug zu den von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Indexfällen in den nach § 108 SGB V*

*zugelassenen Krankenhäusern einbezogen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer teilweise nur geringe Fallzahlen aufweisen und die durch den Follow-up-Indikator und die Follow-up-Kennzahlen erfassten Ereignisse sowohl hinsichtlich ihres Eintritts als auch des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Folgeereignisse für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.“*

Im Begründungsteil des Beschlussentwurfs wird darüber hinaus wie folgt ausgeführt:

*„Das Qualitätssicherungsverfahren gründet darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser als auch alle in diesen erfassten Indexfälle eingeschlossen werden. Dies hat seine maßgeblichen Gründe darin, dass einerseits einzelne Leistungserbringer nur geringe Fallzahlen aufweisen und andererseits insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten Ereignisse selten sind. Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können.*

*Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Mithin sind die einbezogenen Fälle sowie Folgeereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen. Auf Grundlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ ([https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06\\_IQTIG-Beauftragung\\_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf)) wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2026 zudem Möglichkeiten für die Anwendung eines Stichprobenverfahrens prüfen.“*

Nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V kann in den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses die Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorgesehen werden, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Ein formelhafter Verweis auf geringe Fallzahlen, ohne hierzu näher auszuführen, ist nicht geeignet, um diesem Begründungserfordernis zu genügen. Hier sind weitere Substantiiierungen erforderlich, die erkennen lassen, dass eine Prüfung dieses Eingriffs in die informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen stattgefunden hat und mit den Vorteilen der Vollerhebung abgewogen wurde. Maßstab ist hierbei die Erforderlichkeit im Sinne von § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V. Dies kann beispielsweise unter Bezugnahme auf konkrete Fallzahlen vergangener Erfassungsjahre geschehen. Soweit bereits jetzt im Begründungsteil unter Punkt 2 „Eckpunkte der Entscheidung“ auf Daten aus 2017 Bezug

Seite 3 von 3

genommen wird („279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland“) wird auszuführen sein, inwiefern hier von geringen Fallzahlen ausgegangen werden kann.

Ich bitte Sie meine Teilnahme an der mündlichen Anhörung am 6. November 2024 vorzumerken und stehe bis dahin bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.



Der Präsident

Prof. Dr. Lars Schaade

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystr. 8

10623 Berlin

per E-Mail

**G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung DeQS-RL: TB QS Sepsis**

08.10.2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

Unser Zeichen:  
4.05.01/0044#0153-FG37

zum Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zur datengeschützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmung für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis) teilen wir Ihnen mit, dass wir keine Stellungnahme abgeben werden.

Robert Koch-Institut  
leitung@rki.de  
Tel.: +49 (0)30 18754-2000  
Fax: +49 (0)30 1810754-2610  
www.rki.de

Mit freundlichen Grüßen

Besucheranschrift:  
Nordufer 20  
13353 Berlin

L. Schaade

Das Robert Koch-Institut  
ist ein Bundesinstitut  
im Geschäftsbereich des  
Bundesministeriums für  
Gesundheit.



Stand: 06.11.2024

## **Auswertung der Stellungnahmen**

**gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V**

**zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

## **Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen**

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	27. September 2024	Stellungnahme
Robert Koch-Institut (RKI)	8. Oktober 2024	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

### **Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen**

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 15. Oktober 2024 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. November 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
1.	BfDI / 27. September 2024	1. Soweit in der Richtlinie auf Anlage I bzw. Anlage II verwiesen wird, kann eine datenschutzrechtliche Prüfung derzeit nicht erfolgen, da diese Anlagen hier nicht vorliegen und im Rahmen des Beschlussentwurfs derzeit als „unbesetzt“ dargestellt werden.	Die AG nimmt den Hinweis der BfDI zur Kenntnis.
2.	BfDI / 27. September 2024	2. In § 3 der Richtlinie wird die Vollerhebung wie folgt begründet:  <i>„Es werden in diesem Verfahren Daten mit Bezug zu den von diesen themenspezifischen Bestimmungen erfassten Indexfällen in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern einbezogen. Das Verfahren wird mithin auf der Grundlage einer Vollerhebung nach § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V durchgeführt. Dies ist erforderlich, da Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer teilweise nur geringe Fallzahlen aufweisen und die durch den Follow-up-Indikator und die Follow-up-Kennzahlen erfassten Ereignisse so-</i>	Eine ergänzende Begründung für die fachlichen und methodischen Gründe einer Vollerhebung erfolgt in den Tragenden Gründen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. November 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p><i>wohl hinsichtlich ihres Eintritts als auch des Ortes nicht vorhersehbar sind. Folglich kann nur mit einer Vollerhebung die beabsichtigte längsschnittliche Betrachtung der Patientinnen und Patienten erfolgen und die Folgeereignisse für alle Krankenhäuser aussagekräftig erfasst werden.“</i></p> <p>Im Begründungsteil des Beschlussentwurfs wird darüber hinaus wie folgt ausgeführt:</p> <p><i>„Das Qualitätssicherungsverfahren gründet darauf, dass sowohl alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser als auch alle in diesen erfassten Indexfälle eingeschlossen werden. Dies hat seine maßgeblichen Gründe darin, dass einerseits einzelne Leistungserbringer nur geringe Fallzahlen aufweisen und andererseits insbesondere die zu erfassenden qualitätsrelevanten Ereignisse selten sind. Erfasst werden Todesfälle sowie unerwünschte Ereignisse, die potentiell lebensbedrohlich sein können bzw. die Lebensqualität in hohem Maße beeinträchtigen können.</i></p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. November 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p><i>Auch sind diese Ereignisse hinsichtlich ihres Eintritts nicht vorhersehbar. Mithin sind die einbezogenen Fälle sowie Folgeereignisse im Sinne einer Vollerhebung zu erfassen. Auf Grundlage der Entwicklungsergebnisse des IQTIG zur „Entwicklung und Erprobung eines Stichprobenkonzepts zur Weiterentwicklung aller QS-Verfahren“ (<a href="https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf">https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6433/2023-12-06_IQTIG-Beauftragung_Stichprobenkonzept-Weiterentwicklung-aller-QS-Verfahren.pdf</a>) wird der G-BA bis zum 31. Dezember 2026 zudem Möglichkeiten für die Anwendung eines Stichprobenverfahrens prüfen.“</i></p> <p>Nach § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V kann in den Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses die Vollerhebung der Daten aller betroffenen Patienten vorgesehen werden, sofern dies aus gewichtigen medizinisch fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen, die als Bestandteil der Richtlinien, Beschlüsse und Vereinbarungen dargelegt werden müssen, erforderlich ist. Ein formelhafter Verweis auf</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 6. November 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses</i>
		<p>geringe Fallzahlen, ohne hierzu näher auszuführen, ist nicht geeignet, um diesem Begründungserfordernis zu genügen. Hier sind weitere Substantiiierungen erforderlich, die erkennen lassen, dass eine Prüfung dieses Eingriffs in die informationelle Selbstbestimmung der Betroffenen stattgefunden hat und mit den Vorteilen der Vollerhebung abgewogen wurde. Maßstab ist hierbei die Erforderlichkeit im Sinne von § 299 Abs. 1 S. 5 SGB V. Dies kann beispielsweise unter Bezugnahme auf konkrete Fallzahlen vergangener Erfassungsjahre geschehen. Soweit bereits jetzt im Begründungsteil unter Punkt 2 „Eckpunkte der Entscheidung“ auf Daten aus 2017 Bezug genommen wird („279.000 Sepsisfälle pro Jahr in Deutschland“) wird auszuführen sein, inwiefern hier von geringen Fallzahlen ausgegangen werden kann.</p>	

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V und § 92 Abs. 7f SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses

über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 11. September 2024 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	27. September 2024	ja
Robert Koch-Institut (RKI)	8. Oktober 2024 / nein	nein

### Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. November 2024 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 6. November 2024) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
1.	BfDI	siehe Wortprotokoll	In der mündlichen Anhörung ergaben sich keine weiteren Aspekte, die über die in der schriftlichen Stellungnahme genannten hinausgehen.



# Wortprotokoll

## **einer Anhörung zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung: Themenspezifische Bestimmungen für ein Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis**

Vom 6. November 2024

<b>Vorsitzende:</b>	Frau Maag
<b>Beginn:</b>	13:30 Uhr
<b>Ende:</b>	13:45 Uhr
<b>Ort:</b>	Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschuss Gutenbergstraße 13, 10587 Berlin



**Teilnehmer der Anhörung**

BfDI  
Herr (BfDI)

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer sind der Videokonferenz beigetreten.)

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr (BfDI) ist wieder bei uns, hoffentlich. – Herr (BfDI), sorry, dass es jetzt so lange gedauert hat, bis die zweite Anhörung kam, aber wir hatten in der Richtlinie einiges zu klären und sind auch durchaus weitergekommen.

Herr (BfDI), jetzt sind wir bei Tagesordnungspunkt 6, den themenspezifischen Bestimmungen in der DeQS-Richtlinie zum Verfahren Sepsis. Dazu hatten Sie eine Stellungnahme abgegeben und es gilt das Gleiche wie vorher, Sie wissen das, das brauche ich Ihnen nicht mehr lange zu sagen, pointiert und das Neue. Und Sie dürfen davon ausgehen, dass wir es gelesen und in Teilen, wie vorher auch schon, verarbeitet haben. Herr (BfDI), Sie haben das Wort.

**Herr (BfDI):** Vielen Dank, Frau Vorsitzende des Unterausschusses. – Genau, ich hatte in meiner Stellungnahme ja im Wesentlichen zwei Punkte adressiert. Das Erste war ein Hinweis hinsichtlich nicht belegter Anlagen, die dann eben nicht in die Prüfung einbezogen werden konnten, und das Zweite betraf die Begründung der Vollerhebung.

Zum ersten Hinweis möchte ich noch mal ganz kurz ausführen, dass mit der Tatsache, dass eben da eine Prüfung nicht vorgenommen werden konnte – dass dieser Umstand eben unter Umständen auch in andere Regelungen der Richtlinie einstrahlen könnte. Also hier möchte ich zum Beispiel verweisen auf den § 6 der Richtlinie, da werden ja Regelungen zu Datenströmen getroffen. Derzeit ist vorgesehen, dass eine Übermittlung direkt an die Bundesauswertungsstelle stattfinden soll. Und wie gesagt: Dadurch, dass ich jetzt nicht prüfen konnte, welche Daten dann eben Gegenstand dieser Übermittlung werden, konnte ich auch keine Empfehlung dahingehend abgeben, ob zum Beispiel eine Vertrauensstelle noch zwischengeschaltet werden muss. Also das käme es dann eben unter Umständen auf den Pseudonymisierungsansatz an, der auch schon in den Anlagen dann gewählt wird. Das wollte ich in dem Rahmen nur noch mal betonen.

Und zum zweiten Punkt, Begründung der Vollerhebung, habe ich zur Kenntnis genommen, dass da jetzt auch schon Ergänzungen in den Tragenden Gründen vorgenommen wurden. Das hat mich insofern gefreut, als die dann auch schon mehr Substanz hatten, substantiiertes waren.

Hier würde ich gerne noch eine Verständnisfrage an Sie richten. Und zwar wird im Richtlinien-text in § 3 weiterhin auf teilweise nur geringe Fallzahlen verwiesen. Und in den Tragenden Gründen, wie ich schon gesagt habe, wird dann teils substantiiert und auf eine Hochrechnung verwiesen, dort wird von 124 QS-relevanten Fällen pro Krankenhaus pro Jahr ausgegangen. Also das sind dann ungefähr, wenn ich das jetzt mal überschlage, zwei bis drei Fälle pro Krankenhaus pro Woche. Teilweise war da auch von 2.400 Sepsisfällen die Rede. Da stellt sich für mich jetzt die Frage: Sind das wirklich noch geringe Fallzahlen, also passt das? Vielleicht ist die Nachfrage unter folgendem Hinweis zu verstehen: Gesetzgeberisch intendiert ist ja, dass die Vollerhebung die Ausnahme ist. Also der § 299 SGB V spricht davon, dass die Regelung zur Vollerhebung nur dann zulässig ist, sofern dies aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen erforderlich ist. – Das wäre meine Frage in die Runde, danke schön.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke schön, Herr (BfDI). – Herr (GKV-SV) hat sich dazu gemeldet.

**Herr (GKV-SV):** Ja, vielleicht, bevor wir auf die kleine Fallzahl eingehen, noch mal eine

Erklärung, wie unsere Qualitätssicherung insgesamt funktioniert. Denn ich denke, das ist entscheidend, um zu verstehen und dann auch bewerten zu können, wie und warum wir Daten erheben und wie wir sie verarbeiten.

Wenn es nur darum ginge, sage ich mal, einzelne qualitativ problematische Fälle – wenn wir die finden könnten, die zehn, 15 oder 20 –, ohne viele andere Fälle zu erheben, wäre das natürlich auf der einen Seite ganz toll. Aber da wir eben nicht wissen, bei welcher Patientin, bei welchem Patienten irgendetwas auftritt, müssen wir erst mal eine ziemlich große Kohorte an Patientinnen und Patienten erheben, um überhaupt dort einzelne Fälle zu finden.

Jetzt könnte man sagen: Okay, wenn man dann ein paar Hundert erhoben hat, dann sind jetzt drei, vier Fälle da, das reicht doch jetzt, um diese drei Fälle anzugucken und zu schauen, welches Qualitätsproblem da ist. – Dem ist aber auch nicht unbedingt so, denn wir brauchen die anderen Fälle, die kein Qualitätsproblem haben, unter anderem auch dafür, um überhaupt einzuschätzen, wie groß das Qualitätsproblem ist und inwiefern ein Krankenhaus oder ein Leistungserbringer dafür überhaupt Verantwortung trägt. Wir nennen das Risikoadjustierung. Denn ein Krankenhaus kann, weil es in der Nähe von einem Altenheim beispielsweise liegt, viele, viele alte und multimorbide Patientinnen und Patienten haben, und dort ergibt sich eine ganz andere Risikokonstellation, dass ein Patient vielleicht auffällig wird, als in anderen Krankenhäusern.

Und um überhaupt auch das abschätzen zu können, wie der Gesetzgeber uns mitgegeben hat, auch vergleichende Qualitätssicherung zwischen Krankenhäusern, zwischen Arztpraxen machen zu können, brauchen wir nicht nur die Fälle, in denen Probleme aufgetreten sind, sondern wir brauchen auch eine recht große Kohorte, in der keine Probleme aufgetreten sind. Das zusammen am Ende gibt uns die Möglichkeit, durch Risikoadjustierungen und Berechnungen festzustellen: Aha, eine gewisse Menge an Fällen, die wir hier gemessen haben, zeigen entweder ein Qualitätsproblem an oder nicht. – Und dafür brauchen wir tatsächlich ziemlich viele Fälle in der Regel. Und das haben wir in allen QS-Verfahren bisher so auch – Vollerhebungen –, weil wir eben nicht wissen, wann und wo und bei welchen Leistungserbringern in welcher Kombination welche Ereignisse auftreten.

Das Ganze wird jetzt noch ein kleines bisschen komplexer, wenn wir – und das haben wir in diesem QS-Verfahren auch – Daten, die nicht aus dem Krankenhaus kommen, sondern hier von den Krankenkassen, verwenden. Bei den Fällen, die wir im Krankenhaus dann entdecken und einsammeln, stellt sich die Frage: Dazu wollen wir die Daten von den Krankenkassen haben, genau zu diesen Fällen, in Anführungszeichen. Aber die Krankenkasse weiß nicht, wer im Krankenhaus ausgewählt wurde als Auffälliger und Nichtauffälliger, weil: geht nicht, keine Chance. Das heißt, man muss erst mal einen Algorithmus bauen, in dem hier am Ende alle Fälle erhoben werden, sowohl im Krankenhaus als auch bei den Krankenkassen, die dann entsprechend pseudonymisiert – – Das Verfahren ist abgestimmt mit dem BSI und auch schon seit Langem in den Richtlinien so normiert und wird eingesetzt, wird bei einer Vertrauensstelle pseudonymisiert, wird zusammengeführt. Und dort werden dann die gematchten Fälle identifiziert und zusammengeführt. Und in Summe ist es dann möglich, entsprechende Ergebnisse zu berechnen.

Und all diese methodischen, sage ich mal, Herausforderungen, die wir haben, konnten wir bisher tatsächlich in allen Fällen, die wir in der QS haben, hier in der datenbasierten QS, nur mit Vollerhebungen tatsächlich hinbekommen, und deswegen haben wir das auch wieder hier reingeschrieben. Und dabei ist es unerheblich, ob die Fallzahl jetzt 125 oder 225 ist, diese methodischen Grundsätze erlauben uns zurzeit keine Möglichkeit, hier überhaupt anders Daten zu erheben, zu messen und vergleichend einzusetzen. Also wir machen keine Einzelfallanalyse, sondern wir aggregieren Daten, anders geht das nicht.

Wir arbeiten durchaus auch daran – an dieser methodischen Herausforderung –, auch ein Stichprobenkonzept in Zukunft anwenden zu können, um zum Beispiel diese Problematik „Wie kriegen wir Kassendaten und Daten, die aus anderen Quellen sind, so hin, dass beide das

Gleiche ziehen und dokumentieren“, aber da sind wir lange noch nicht soweit, dass wir das hier nutzen können.

So viel erst mal nur als allgemeine Einführung, warum wir überhaupt so arbeiten, wie wir arbeiten, und der Ausnahmefall hier tatsächlich zurzeit einfach immer noch die Regel ist, weil es nicht anders geht.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke schön, Herr (GKV-SV). – Im Moment sehe ich keine weiteren Wortmeldungen dazu. Herr (BfDI), reicht Ihnen das oder haben Sie – –

**Herr (BfDI):** Ja, da würde ich direkt drauf eingehen. – Also Herr (GKV-SV), ich verstehe das Argument, also auch danke, dass Sie das noch mal betont haben, das habe ich mir nämlich gerade auch aufgeschrieben. Also Kern Ihrer Aussage ist: Derzeit ist die Ausnahme die Regel. Dass Sie da jetzt in Aussicht stellen, da auch noch an anderen Konzepten zu arbeiten, das nehme ich zur Kenntnis.

Meine Frage bezog sich ja vor allem jetzt auch auf das Argument, wie Sie das einmal im Richtlinien-text, aber auch in den Tragenden Gründen dargestellt haben, die geringen Fallzahlen. Und da war, wie gesagt, meine Frage, ob das denn zusammenpasst, eben die Vollerhebung auch mit geringen Fallzahlen zu begründen, dann aber im Begründungsteil auszuführen, dass pro Krankenhaus da teilweise – oder im Durchschnitt, nach Ihrer Hochrechnung – zwei bis drei Fälle pro Woche auftreten. Also da frage ich mich: Passt die Begründung da zusammen?

Also wenn Sie – – Ich hatte ja eben die Voraussetzung dafür, dass Sie die Vollerhebung regeln können, noch mal ganz kurz zusammengefasst, also gewichtige medizinisch-fachliche Gründe oder gewichtige methodische Gründe. Wenn Sie jetzt gewichtige methodische Gründe anführen können, die da eben eine Vollerhebung erforderlich machen, dann kann man das natürlich mitgehen. Die Frage, die sich mir halt gestellt hat: Passt das mit den geringen Fallzahlen?

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Herr (GKV-SV).

**Herr Dr. (GKV-SV):** Also da stehen in den Tragenden Gründen ja einige Zahlen drin, was jetzt also auch die Spannweite der Fallzahlen in den Krankenhäusern angeht. Was man da dazu sagen muss – vielleicht könnte man das dann auch in den Tragenden Gründen noch mal mit erwähnen –: dass es aus dieser Machbarkeitsstudie des IQTIG mit 15 Einrichtungen, die halt tatsächlich hier bemerkenswert hohe Fallzahlen eigentlich auch schon haben – und das ist ja die Grundgesamtheit jetzt erst mal an der Stelle –, und das sind halt Häuser, also letztlich selektierte Häuser, die dort teilgenommen haben, die ein besonderes Interesse haben.

Die Problematik ist halt: Es sind sehr viele Krankenhäuser insgesamt da drin und es gibt dann doch auch eine erhebliche Anzahl an Krankenhäusern, die grundsätzlich wenig Fälle haben.

Dann kommt dazu: Die Ereigniszahlen der Indikatoren sind ja auch wieder nur eine Teilmenge dieser Grundgesamtheiten, das sind noch mal weniger. Und da schlagen dann letztlich die Argumente auch noch mal zu, die Herr (GKV-SV) jetzt gerade genannt hatte.

Aber grundsätzlich, also so, wie Sie es jetzt auch noch mal formuliert haben, diese, wenn man jetzt nur auf die Zahlen schaut, die da in den Tragenden Gründen stehen, dann kann ich Ihre Nachfrage sehr gut verstehen. Und vielleicht könnte man das dann auch noch mal etwas präziser formulieren.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Das nehmen wir jetzt mal so als Aufgabe mit. – Haben Sie noch Ergänzendes, Herr – –

**Herr (Abt. Recht der G-BA-GS):** Na, ich glaube, das, was Herr Dr. (GKV-SV) und Herr (GKV-SV) gesagt haben, das passt schon und erläutert sehr gut, dass es einerseits eben medizinisch-fachlich-methodische Gründe sind, weshalb wir das so machen müssen und nicht anders

machen können, und dass sich die Frage der geringen Fallzahlen dann eben auch stellt durch reduzierende Faktoren, dass eben in einigen Krankenhäusern nur eine geringe Fallzahl auftritt und die Indikatoren nicht alle homo- – also nicht unerwünschten Ereignisse sozusagen, auch erfassen will. Und ich denke, man kann dann über eine Schärfung der Tragenden Gründe das vielleicht auch noch mal ein Stückchen besser belegen, dass wir hier eine Vollerhebung durchführen können und die Voraussetzungen aus § 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V dafür vorliegen.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Danke schön, Herr (Abt. Recht der G-BA-GS). – Gibt es weitere Wortmeldungen oder Fragen? – Das ist nicht der Fall. Herr (BfDI), dann erst mal herzlichen Dank, Sie haben uns ein paar Hausaufgaben mitgegeben. Ich hoffe aber, dass wir im Wesentlichen auch Ihre Fragen beantworten konnten. Herzlichen Dank.

**Herr (BfDI):** Danke auch.

**Die Vorsitzende des Unterausschusses:** Schönen Nachmittag noch!

Schluss der Anhörung: 13:45 Uhr